REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/454 AL COMISIEI

din 20 martie 2019

privind autorizarea preparatelor de alfa-amilază din *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 sau *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, precum și a unui preparat de endo-1,4-beta-glucanază din *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 ca aditivi pentru însilozare pentru toate speciile de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 10 alineatele (1)-(4), stabilește dispozițiile specifice pentru evaluarea produselor utilizate în Uniune ca aditivi pentru însilozare.

(2) În conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, preparatele de alfa-amilază (EC 3.2.1.1) produsă din următoarele tulpini de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 sau *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, precum și un preparat de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă din *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 au fost introduse în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente care aparțin grupei funcționale „aditivi pentru însilozare”, pentru toate speciile de animale.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, a fost depusă o cerere de autorizare a celor trei preparate de alfa-amilază (EC 3.2.1.1) și a unui preparat de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) ca aditivi destinați hranei pentru animale pentru toate speciile de animale.

(4) Cererea se referă la autorizarea preparatelor de alfa-amilază (EC 3.2.1.1) produsă din *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 sau din *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, precum și a preparatului de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă din *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 ca aditivi destinați hranei pentru animale, pentru toate speciile de animale, pentru a fi incluse în categoria de aditivi „aditivi tehnologici”. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat, în avizul său din 7 martie 2018 ([2]), că în condițiile propuse de utilizare, preparatele în cauză nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatele în cauză au potențialul de a îmbunătăți producția de furaje însilozate din materiale de furaje care sunt ușor, relativ dificil și dificil de însilozat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea preparatelor de alfa-amilază (EC 3.2.1.1) produsă din *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 sau din *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, precum și a preparatului de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă din *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor preparate ar trebui să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018; 16(4):5224.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „aditivi pentru însilozare”, sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 martie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate a aditivului/kg de material proaspăt			
Aditivi tehnologici: aditivi pentru însilozare								
1k101	Alfa-amilază (EC 3.2.1.1)	*Compoziția aditivului* Preparat de alfa-amilază produsă din: *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, cu o activitate minimă de 129 800 DNS [1]/g de aditiv Stare solidă *Caracterizarea substanței active* Alfa-amilază produsă din *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) *Metoda analitică* [2] Pentru determinarea alfa-amilazei din aditivul furajer: metoda colorimetrică (DNS) bazată pe hidroliza enzimatică a amidonului la un pH de 4,5 și la 37 °C	Toate speciile de animale	—	—	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Doza minimă de alfa-amilază, atunci când este utilizată fără a fi combinată cu alte enzime sau microorganisme ca aditivi de însilozare, este de 40 DNS/kg de material proaspăt. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	11 aprilie 2029
1k102	Alfa-amilază (EC 3.2.1.1)	*Compoziția aditivului* Preparat de alfa-amilază produsă din *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, cu o activitate minimă de 101 050 DNS/g de aditiv Stare solidă	Toate speciile de animale	—	—	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Doza minimă de alfa-amilază, atunci când este utilizată fără a fi combinată cu alte enzime sau microorganisme ca aditivi de însilozare, este de 10 DNS/kg de material proaspăt.	11 aprilie 2029

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate a aditivului/kg de material proaspăt			
		Caracterizarea substanței active Alfa-amilază produsă din *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 *Metoda analitică* [2] Pentru determinarea alfa-amilazei din aditivul furajer: metoda colorimetrică (DNS) bazată pe hidroliza enzimatică a amidonului la un pH de 4,5 și la 37 °C					3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	
1k103	Alfa-amilază (EC 3.2.1.1)	*Compoziția aditivului* Preparat de alfa-amilază produsă din *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, cu o activitate minimă de 235 850 DNS/g de aditiv Stare solidă *Caracterizarea substanței active* Alfa-amilază produsă din *Aspergillus oryzae* ATTC SD-5374 *Metoda analitică* [2] Pentru determinarea alfa-amilazei din aditivul furajer: metoda colorimetrică (DNS) bazată pe hidroliza enzimatică a amidonului la un pH de 4,5 și la 37 °C	Toate speciile de animale	—	—	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Doza minimă de alfa-amilază, atunci când este utilizată fără a fi combinată cu alte enzime sau microorganisme ca aditivi de însilozare, este de 23 DNS/kg de material proaspăt. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	11 aprilie 2029

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate a aditivului/kg de material proaspăt			
1k104	Endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4)	*Compoziția aditivului* Preparat de endo-1,4-beta-glucanază produsă din *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001, cu o activitate minimă de 2 750 DNS (3)/g de aditiv Stare solidă *Caracterizarea substanței active* Endo-1,4-beta-glucanază produsă din *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 *Metoda analitică* (2) Pentru determinarea endo-1,4-beta-glucanazei din aditivul furajer: metoda colorimetrică (DNS) bazată pe hidroliza enzimatică a celulozei carboximetilice (CMC) la un pH de 4,5 și la 37 °C	Toate speciile de animale	—	—	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Doza minimă de endo-1,4-beta-glucanază, atunci când este utilizată fără a fi combinată cu alte enzime sau microorganisme ca aditivi de însilozare, este de 7 DNS/kg de material proaspăt. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	11 aprilie 2029

(1) 1 unitate de DNS (3,5-acid dinitrosalicilic) este cantitatea de zahăr reducător, eliberată ca echivalenți de maltoză, în micromoli pe gram pe minut, la un pH de 4,5 și la 37 °C, din amidon, în condițiile specificate de testare.

(2) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(3) 1 unitate de DNS (3,5-acid dinitrosalicilic) este cantitatea de zahăr reducător, eliberată ca echivalenți de glucoză, în micromoli pe gram pe minut, la un pH de 4,5 și la 37 °C, din celuloză carboximetilică (CMC), în condițiile specificate de testare.