

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1169 AL COMISIEI

din 15 iunie 2023

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază, endo-1,4-beta-glucanază și endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică, produse de *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 ca aditiv în hrana păsărilor de curte pentru îngrășare, a păsărilor de curte crescute pentru ouat și pentru reproducție și a păsărilor ornamentale (titularul autorizației: Huvepharma EOOD)

(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 pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază, endo-1,4-beta-glucanază și endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică produse de *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea respectivă se referă la autorizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază, endo-1,4-beta-glucanază și endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică, produse de *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, ca aditiv în hrana tuturor speciilor de păsări de curte, a păsărilor ornamentale și a porciilor, care să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) În avizul ei din 23 noiembrie 2022 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază, endo-1,4-beta-glucanază și endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică, produse de *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul trebuie considerat ca fiind sensibilizant pentru căile respiratorii, dar, în absența datelor relevante, nu a putut formula o concluzie cu privire la potențialul iritant al preparatului pentru piele. Autoritatea a concluzionat în plus că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază, endo-1,4-beta-glucanază și endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică, produse de *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 are potențialul de a fi eficace în cazul păsărilor de curte pentru îngrășare, al păsărilor de curte crescute pentru ouat și pentru reproducție și al păsărilor ornamentale. Totuși, din cauza lipsei de date suficiente, autoritatea nu a putut concluziona cu privire la eficacitatea preparatului în cazul găinilor ouătoare și al porcii înțărcați. Autoritatea a considerat că nu sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază, endo-1,4-beta-glucanază și endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică, produse de *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 pentru păsările de curte pentru îngrășare, păsările de curte crescute pentru ouat și pentru reproducție și pentru păsările ornamentale. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru speciile și categoriile de animale respective. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7702.

- (6) Solicitantului i-a fost propus, și acesta a acceptat, să transmită informații suplimentare care să abordeze deficiențele identificate în avizul autorității în ceea ce privește eficacitatea preparatului pentru găini ouătoare și purcei înțărcați.
- (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

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

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, 15 iunie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identifi- care al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	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/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate

4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) xiloglucan-specifică endo-beta-1,4-glucanază (EC 3.2.1.151)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de endo-1,4-beta-xilanază, endo-1, 4-beta-glucanază și endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică produse de <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 cu o activitate minimă de: Endo-1,4-beta-xilanază: 15 000 EPU (⁽¹⁾)/g Endo-1, 4-beta-glucanază: 1 000 CU (⁽²⁾)/g Endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică: 1 000 XGU (⁽³⁾)/g Formă solidă și lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) și endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică (EC 3.2.1.151) produse de <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Păsări de curte pentru îngrășare Păsări de curte crescute pentru ouat și pentru reproducție Păsări ornamentale	-	Endo-1,4-beta-xilanază 1 500 EPU Endo-1, 4-beta-glucanază 100 CU Endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică 100 XGU	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească 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 prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	6.7.2033
------	-----------------	--	---	--	---	---	---	--	----------

			<i>Metoda analitică ⁽⁴⁾</i> Pentru determinarea activității endo-1,4-beta-xilanazei în aditivii destinați hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana compusă pentru animale: metoda colorimetrică de măsurare a colorantului hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei din substrat de arabinoxilan provenit din grâu, legat colateral cu azurină. Pentru determinarea activității endo-1,4-beta-glucanazei în aditivii destinați hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana compusă pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fragmentelor colorate hidrosolubile (azurină) produse prin acțiunea endo-1,4-beta-glucanazei asupra celulozei reticulate cu azurină. Pentru determinarea activității endo-1,4-beta-glucanazei xiloglucan-specifică în aditivii destinați hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana compusă pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fragmentelor solubile colorate produse prin acțiunea endo-beta-1,4-glucanazei xiloglucan-specifice asupra substratului de xiloglucan.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ O unitate de xilanază (EPU) este cantitatea de enzimă care eliberează 0,0083 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) per minut din xilan provenit din tărațe de ovăz, la pH 4,7 și la 50 °C.

⁽²⁾ O unitate de glucanază (CU) reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,128 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) per minut din beta-glucan provenit din orz, la pH de 4,5 și la 30 °C.

⁽³⁾ O unitate de xiloglucanază (XGU) este cantitatea de enzimă care eliberează fragmente cu greutate moleculară mică din xiloglucan colorat în cantitate egală cu cantitatea de astfel de fragmente eliberate de 1 unitate de enzimă standard în condițiile testului (50 °C și pH 4,5).

⁽⁴⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro