

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1332 AL COMISIEI

din 29 iunie 2023

privind reînnoirea autorizației unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 114044) ca aditiv pentru hrana puilor de găină pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat, a curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor creșcuți pentru reproducție și a purceilor înțărcați (titularul autorizației: Roal Oy) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 902/2009

(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 hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Un preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 114044 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați, a puilor de găină pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat, a curcanilor pentru îngrășare și a curcanilor creșcuți pentru reproducție prin Regulamentul (CE) nr. 902/2009 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de reînnoire a autorizației preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 114044 ca aditiv furajer pentru puii de găină pentru îngrășare, puicuțele pentru ouat, curcanii pentru îngrășare, curcani creșcuți pentru reproducție și purceii înțărcați, din categoria „aditivi zootehnici” și din grupa funcțională „promotori de digestibilitate”. Preparatul este disponibil sub formă de preparate solide și lichide. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 4 octombrie 2019 ⁽³⁾ și 27 ianuarie 2021 ⁽⁴⁾ că preparatul rămâne sigur pentru puii pentru îngrășare, puicuțele pentru ouat, curcanii pentru îngrășare, curcanii creșcuți pentru reproducție și purceii înțărcați, pentru consumatori și pentru mediu. Aceasta a constatat că preparatul nu este iritant pentru piele și că forma lichidă testată nu este nici iritantă pentru ochi, nici sensibilizantă pentru piele. Autoritatea a afirmat, de asemenea, că aditivul trebuie considerat ca fiind un potențial sensibilizant respirator în toate formele sale. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv trebuie să fie reînnoită conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament. Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.
- (6) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului ca aditiv în hrana animalelor, este necesar ca Regulamentul (CE) nr. 902/2009 să fie abrogat.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 902/2009 al Comisiei din 28 septembrie 2009 privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 114044) ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați, puilor de găină pentru îngrășat, puicuțelor pentru ouat, curcanilor pentru îngrășat și curcanilor creșcuți pentru reproducție (titularul autorizației Roal Oy) (JO L 256, 29.9.2009, p. 23).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5880.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6458.

- (7) Deoarece nu există motive din domeniul siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizației.
- (8) 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

Reînnoirea autorizației

Autorizația preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 114044 și preamestecurile care îl conțin, produse și etichetate înainte de 20 ianuarie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 20 iulie 2023, pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată destinată animalelor, care conțin preparatul menționat la alineatul (1) și care sunt produse și etichetate înainte de 20 iulie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 20 iulie 2023, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.

Articolul 3

Abrogarea Regulamentului (CE) nr. 902/2009

Regulamentul (CE) nr. 902/2009 se abrogă.

Articolul 4

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, 29 iunie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare 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 furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate

4a8i	Roal Oy	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) având o activitate minimă: solid: 160 000 BXU (°)/g lichid: 160 000 BXU/g <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Metoda analitică</i> (°) Caracterizarea substanței active în aditiv și în preamestecuri: verificarea conținutului de zahăr reducător pentru endo-1,4-beta-xilanază prin reacția colorimetrică a reactivului acid dinitrosalicilic asupra cantității de zahăr reducător produse la pH 5,3 și 50 °C; Caracterizarea substanței active în hrana combinată pentru animale: metoda colorimetrică măsurând colorantul solubil în apă eliberat de enzima din azurină încrucișată cu substratul de arabinoxilan din grâu.	Pui pentru îngrășare și puicuțe pentru ouat	—	8 000 BXU	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 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 riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie, a pielii și a ochilor pentru forme solide și cu dispozitive de protecție respiratorie pentru formele lichide.	20 iulie 2033
				Curcani pentru îngrășare și curcani crescuți pentru reproducție		16 000 BXU			
				Purcei (înțărcați)		24 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 nmol de zaharuri reducătoare (măsurată în echivalenți xiloză) pe secundă din xilanul de mesteacăn, cu un pH de 5,3 și la 50 °C.

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