



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/221 AL COMISIEI

din 12 ianuarie 2024

privind reînnoirea autorizației unui preparat de endo–1,4-beta-xilanază, endo–1,3(4)-beta-glucanază și endo–1,4-beta-glucanază, produse de *Trichoderma reesei* ATCC 74444, ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare, a tuturor speciilor de păsări de curte ouătoare și a porceilor înțărcați (titularul autorizației: DSM Nutritional Products) și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 403/2013

(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) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 403/2013 al Comisiei ⁽²⁾, un preparat de endo–1,4-beta-xilanază, endo–1,3(4)-beta-glucanază și endo–1,4-beta-glucanază produse de *Trichoderma reesei* ATCC 74444 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte pentru îngrășare și pentru ouat și a porceilor înțărcați.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizației preparatului de endo–1,4-beta-xilanază, endo–1,3(4)-beta-glucanază și endo–1,4-beta-glucanază produse de *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), ca aditiv pentru hrana animalelor. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 11 mai 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de endo–1,4-beta-xilanază, endo–1,3(4)-beta-glucanază și endo–1,4-beta-glucanază produse de *Trichoderma reesei* ATCC 74444, rămâne sigur pentru păsările de curte pentru îngrășare și ouat și pentru porceii înțărcați, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de endo–1,4-beta-xilanază, endo–1,3(4)-beta-glucanază și endo–1,4-beta-glucanază produse de *Trichoderma reesei* ATCC 74444 trebuie considerat un potențial sensibilizant al căilor respiratorii. În absența datelor, autoritatea nu a putut formula o concluzie cu privire la potențialul preparatului respectiv de a cauza iritarea pielii și a ochilor sau sensibilizarea cutanată. De asemenea, autoritatea a indicat că nu este necesară evaluarea eficacității preparatului de endo–1,4-beta-xilanază, endo–1,3(4)-beta-glucanază și endo–1,4-beta-glucanază produse de *Trichoderma reesei* ATCC 74444 în contextul reînnoirii autorizației. Nu s-a considerat necesară prevederea unor 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.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 403/2013 al Comisiei din 2 mai 2013 privind autorizarea unui preparat de endo–1,4-beta-xilanază, endo–1,3(4)-beta-glucanază și endo–1,4-beta-glucanază produse de *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte pentru îngrășat și pentru ouat și pentru porceii înțărcați și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1259/2004, (CE) nr. 1206/2005 și (CE) nr. 1876/2006 (titularul autorizației: DSM Nutritional Products) (JO L 121, 3.5.2013, p. 26).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8043.

- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază, endo-1,3(4)-beta-glucanază și endo-1,4-beta-glucanază produse de *Trichoderma reesei* ATCC 74444, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, se impune reînnoirea autorizării acestui aditiv. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de endo-1,4-beta-xilanază, endo-1,3(4)-beta-glucanază și endo-1,4-beta-glucanază produse de *Trichoderma reesei* ATCC 74444, ca aditiv pentru hrana animalelor, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 403/2013 trebuie modificat.
- (7) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare pentru preparatul de endo-1,4-beta-xilanază, endo-1,3(4)-beta-glucanază și endo-1,4-beta-glucanază produse de *Trichoderma reesei* ATCC 74444, 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 autorizării

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

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 403/2013

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 403/2013 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se elimină.
2. Anexa se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile pentru animale care îl conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 4 august 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 februarie 2024, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin preparatul menționat în anexă, produse și etichetate înainte de 4 februarie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 februarie 2024 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

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, 12 ianuarie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	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/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorია aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo–1,4-beta-xilanază (CE 3.2.1.8) Endo–1,3(4)-beta-glucanază (CE 3.2.1.6) Endo–1,4-beta-glucanază (CE 3.2.1.4)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de endo–1,4-beta-xilanază, endo–1,3(4)-beta-glucanază și endo–1,4-beta-glucanază, produse de <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 având o activitate minimă a: — endo–1,4-beta-xilanazei 2 700 U ⁽¹⁾ /ml sau g aditiv — endo–1,3(4)-beta-glucanazei 700 U ⁽²⁾ /ml sau g aditiv — endo–1,4-beta-glucanazei 800 U ⁽³⁾ /ml sau g aditiv Formă lichidă sau solidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo–1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8), endo–1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) și endo–1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produse de <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 <i>Metoda analitică</i> ⁽⁴⁾ — Pentru determinarea endo–1,4-beta-xilanazei din aditivul pentru hrana animalelor: metoda colorimetrică (DNS) bazată pe hidroliza enzimatică a substratului de arabinoxilan provenit din grâu.	Toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare, altele decât curcanii pentru îngrășare	—	Endo–1,4-beta-xilanază: 135 U Endo–1,3(4)-beta-glucanază: 35 U Endo–1,4-beta-glucanază: 40 U	—	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, oculară și cutanată.	4 februarie 2034
				Toate speciile păsări de curte pentru îngrășare		Endo–1,4-beta-xilanază: 216 U Endo–1,3(4)-beta-glucanază: 56 U Endo–1,4-beta-glucanază: 64 U			
			Curcani pentru îngrășare Purci (înțărcați)	Endo–1,4-beta-xilanază: 270 U Endo–1,3(4)-beta-glucanază: 70 U Endo–1,4-beta-glucanază: 80 U					

			— Pentru determinarea endo-1,3(4)-beta-glucanazei din aditivul destinat hranei animalelor: metoda colorimetrică (DNS) bazată pe hidroliza enzimatică a substratului de beta-glucan din orz. — Pentru determinarea endo-1,4-beta-glucanazei din aditivul destinat hranei animalelor: metoda colorimetrică (DNS) bazată pe hidroliza enzimatică a substratului de carboximetil-celuloză. — Pentru determinarea endo-1,4-beta-xilanazei din preamestecuri și hrana combinată pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică pe substrat de azo-xilan (lemn de mesteacăn). — Pentru determinarea endo-1,3(4)-beta-glucanazei din preamestecuri și hrana combinată pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică pe substrat de azo-glucan din orz. — Pentru determinarea endo-1,4-beta-glucanazei din preamestecuri și hrana combinată pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică asupra substratului de carboximetil-celuloză.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 unitate (U) de endo-1,4-beta-xilanază este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut din arabinoxilan provenit din grâu, la 40 °C și la pH 5,0.

(²) 1 unitate (U) de endo-1,3 (4) -beta-glucanază este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reductoare (echivalent glucoză) pe minut din beta-glucan din orz la 40 °C și la pH 5,0.

(³) 1 unitate (U) de endo-1,4-beta-glucanază este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reducătoare (echivalent glucoză) pe minut din carboximetil-celuloză la 40 °C și pH 5,0.

(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_en