



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/262 AL COMISIEI

din 17 ianuarie 2024

privind reînnoirea autorizării unui preparat de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a purceilor înțărcați, autorizarea preparatului respectiv ca aditiv pentru hrana curcanilor pentru îngrășare, a tuturor speciilor de păsări de curte crescute pentru ouat sau reproducție, a păsărilor ornamentale și a purceilor de lapte (titularul autorizației: Huvepharma NV) și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/2305

(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 de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 [identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)] a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a purceilor înțărcați prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2305 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizării preparatului de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 pentru puii pentru îngrășare, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și purceii înțărcați, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”. În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, cererea respectivă viza, de asemenea, autorizarea unor noi utilizări ale aceluiași preparat ca aditiv pentru hrana curcanilor pentru îngrășare, a tuturor speciilor de păsări de curte crescute pentru ouat sau reproducție, a păsărilor ornamentale și a purceilor de lapte. Cererea respectivă a fost însoțită de detaliile și de documentele necesare în baza articolului 14 alineatul (2) și a articolului 7 alineatul (3) din respectivul regulament.
- (4) În avizul său din 21 martie 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare autorizate în prezent, preparatul de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 rămâne sigur pentru puii pentru îngrășare, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și purceii înțărcați, precum și pentru consumatori și mediu, și a indicat că această concluzie privind siguranța se aplică și curcanilor pentru îngrășare, tuturor speciilor de păsări de curte crescute pentru ouat sau reproducție, păsărilor ornamentale și purceilor de lapte. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul nu este considerat a fi coroziv pentru piele sau iritant pentru ochi. Ea a afirmat că preparatul trebuie considerat a fi sensibilizant pentru piele și sensibilizant pentru căile respiratorii, fără a se putea

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2305 al Comisiei din 10 decembrie 2015 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) ca aditiv destinat hranei pentru animale pentru puii pentru îngrășare, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și purceii înțărcați și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2148/2004 și (CE) nr. 1520/2007 (titularul autorizației: Huvepharma NV) (JO L 326, 11.12.2015, p. 43).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7954.

trage nicio concluzie cu privire la potențialul aditivului de a fi iritant pentru piele. Autoritatea a indicat că nu este necesară evaluarea eficacității preparatului de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 în contextul reînnoirii autorizării pentru puii pentru îngrășare, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și purceii înțărcați și a considerat că concluziile privind eficacitatea la puii pentru îngrășare și la purceii înțărcați pot fi extinse la curcanii pentru îngrășare, la toate speciile de păsări de curte crescute pentru ouat sau reproducție, la păsările ornamentale și la purceii de lapte. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.

- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a endo-1,4-beta-glucanazei ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) literele (a) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (*), nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea preparatului respectiv trebuie reînnoită pentru puii pentru îngrășare, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și purceii înțărcați, iar utilizarea preparatului respectiv trebuie autorizată pentru curcanii pentru îngrășare, toate speciile de păsări de curte crescute pentru ouat sau reproducție, păsările ornamentale și purceii de lapte. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizării preparatului de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a purceilor înțărcați, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2305 trebuie modificat.
- (8) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 pentru puii pentru îngrășare, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și purceii înțărcați, 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 autorizării.
- (9) 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

Se reînnoiește autorizarea preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, pentru puii pentru îngrășare, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și purceii înțărcați, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

(*) Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

*Articolul 2***Autorizare**

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, este autorizat pentru curcanii pentru îngrășare, toate speciile de păsări de curte crescute pentru ouat sau reproducție, păsările ornamentale și porceii de lapte, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

*Articolul 3***Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/2305**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2305 se modifică după cum urmează:

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

*Articolul 4***Măsuri tranzitorii**

(1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin acest preparat, care sunt destinate puilor pentru îngrășare, speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și porceilor înțărcați și care sunt produse și etichetate înainte de 7 august 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 februarie 2024, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin preparatul specificat în anexă, care sunt destinate puilor pentru îngrășare, speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și porceilor înțărcați și care sunt produse și etichetate înainte de 7 februarie 2025, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 februarie 2024, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente.

*Articolul 5***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, 17 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									
4a1616	Huvepharma NV	Endo–1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de endo–1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748, cu o activitate minimă de 2 000 CU ⁽¹⁾ /g. Formă solidă sau lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo–1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748. <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea endo–1,4-beta-glucanazei în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fragmentelor colorate hidrosolubile (azurină) produse prin acțiunea endo–1,4-beta-glucanazei asupra celulozei reticulate cu azurină.	Toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare Toate speciile de păsări de curte crescute pentru ouat sau reproducție Păsări ornamentale	—	500 CU	—	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 de măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	7 februarie 2034
				Purcei de lapte Purcei înțărcați	—	350 CU	—		

⁽¹⁾ Un CU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,128 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut din beta-glucan de orz, cu un pH de 4,5 și la 30 °C.

⁽²⁾ 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