



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/794 AL COMISIEI

din 5 martie 2024

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări și a porceilor din toate speciile de *Suidae* (titularul autorizației: Victory Enzymes GmbH)

(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 acestor autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări, a porceilor (întărcați și de lapte) și a speciilor porcine minore în creștere, solicitând clasificarea aditivului respectiv în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) În avizul din 4 iulie 2023 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, utilizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 este sigură pentru toate speciile de păsări, pentru toți porceii (întărcați și de lapte) și toate speciile porcine minore în creștere, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 nu este considerat a fi iritant pentru ochi, dar că ar trebui considerat sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii și că nu se poate trage nicio concluzie în legătură cu potențialul de iritare a pielii al aditivului respectiv. În continuare, autoritatea a concluzionat că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 are potențialul de a fi eficace pentru toate păsările ouătoare și toate animalele din speciile de *Suidae* (de la perioada de alăptare până la întărcare) într-o cantitate de 2 000 U/kg de hrană pentru animale și pentru toate celelalte specii/categorii de păsări într-o cantitate de 1 000 U/kg de hrană pentru animale. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului pentru hrana animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv trebuie autorizată pentru toate speciile de păsări și pentru porceii din toate speciile de *Suidae* (de la perioada de alăptare până la întărcare). În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Jurnalul EFSA 2023;21(8):8150.

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, 5 martie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

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 hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor zootehnici. Grupă funcțională: promotori de digestibilitate.

4a44	Victory Enzymes GmbH	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8)	Compoziția aditivului Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371, cu o activitate minimă de 30 000 U ⁽¹⁾ /g. Formă lichidă sau solidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371. <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea endo-1,4-beta-xilanazei în aditivii pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a endo-1,4-beta-xilanazei asupra substratului de arabinoxilan din grâu, reticulat cu azurină.	Toate păsările de curte ouătoare Purci de lapte Purci înțărcați Purci din specii minore de porcine (de lapte și înțărcați)	-	2 000 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. Dacă 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.	26 martie 2034
				Toate speciile de păsări, cu excepția păsărilor de curte ouătoare		1 000 U			

⁽¹⁾ O unitate de xilanază (U) este cantitatea de enzimă necesară pentru eliberarea unui micromol de echivalenți de zahăr reducător din arabinoxilan pe minut la 37 °C și pH 6,5.
⁽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?prefLang=ro&etrans=ro.