

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1906 AL COMISIEI

din 18 octombrie 2017

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-b-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) ca aditiv pentru hrana puicuştelor pentru ouat şi a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat (titularul autorizaţiei: Huvepharma NV)

(Text cu relevanţă pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcţionarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European şi 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 destinaţi utilizării în hrana animalelor, precum şi justificarea şi procedurile de acordare a unei astfel de autorizaţii.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare pentru un preparat de endo-1,4-b-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135). Cererea respectivă a fost însoţită de informaţiile şi de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de endo-1,4-b-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) ca aditiv pentru hrana puicuştelor pentru ouat şi a speciilor minore de păsări de curte ouătoare, preparatul urmând să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Acest preparat a fost deja autorizat, pe o perioadă de zece ani, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1043 al Comisiei ⁽²⁾, ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrăşare, a curcanilor pentru îngrăşare, a găinilor ouătoare, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrăşare şi pentru ouat, a porceilor înţărcaţi şi a porcilor pentru îngrăşare.
- (5) În avizul său din 25 ianuarie 2017 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condiţiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-b-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) nu are efecte nocive asupra sănătăţii animale, a sănătăţii umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că aditivul este considerat eficace în cazul puicuştelor pentru ouat şi al speciilor minore de păsări de curte pentru ouat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerinţe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piaţă. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referinţă înfiinţat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea preparatului de endo-1,4-b-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) arată că sunt îndeplinite condiţiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecinţă, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare şi hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul indicat în anexă, aparţinând categoriei „aditivi zootehnici” şi grupului funcţional „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condiţiile prevăzute în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1043 al Comisiei din 30 iunie 2015 privind autorizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrăşare, a curcanilor pentru îngrăşare, a găinilor ouătoare, a porceilor înţărcaţi, a porcilor pentru îngrăşare şi a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrăşare şi pentru ouat, şi de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2148/2004, (CE) nr. 828/2007 şi (CE) nr. 322/2009 (titularul autorizaţiei: Huvepharma NV) (JO L 167, 1.7.2015, p. 63).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4708.

Articolul 2

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, 18 octombrie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titlului 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 furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate.									
4a1617	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	Compoziția aditivului Preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135), cu o activitate minimă de 6 000 EPU ⁽¹⁾ /g (formă solidă și formă lichidă) Caracterizarea substanței active endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135) Metoda de analiză ⁽²⁾ Pentru caracterizarea activității endo-1,4-beta-xilanazei: metoda colorimetrică de măsurare a colorantului hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,4-β-xilanazei din substraturi de arabinoxilan din grâu legat colateral cu azurină.	Puicuțe pentru ouat Specii minore de păsări de curte pentru ouat	—	1 500 EPU		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 stabilesc 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 sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, de protecție pentru ochi și de protecție respiratorie.	8 noiembrie 2027

⁽¹⁾ 1 EPU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează pe minut 0,0083 micromoli de zaharuri reductoare (echivalente în xiloză) din xilan de pleavă de ovăz, la pH de 4,7 și la 50 °C.

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