

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1703 AL COMISIEI

din 7 septembrie 2023

privind reînnoirea autorizației unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143953 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143945 ca aditiv furajer pentru specii de păsări de curte, purcei înțărcați, porci pentru îngrășare, scroafe care alăptează și specii minore de porcine (purcei înțărcați, porci pentru îngrășare și scroafe care alăptează), autorizarea preparatului respectiv pentru purceii de lapte și specii minore de porcine (purcei de lapte) [titularul autorizației: Danisco (UK) Ltd, care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentat de Genencor International B.V.] și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 337/2011 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/997

(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 și de reînnoire a unor astfel de autorizații.
- (2) Preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143953 (identificată anterior din punct de vedere taxonomic ca ATCC PTA-5588) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143945 (identificată anterior din punct de vedere taxonomic ca ATCC SD-2106) a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer pentru păsări de curte, purcei înțărcați și porci pentru îngrășare prin Regulamentul (UE) nr. 337/2011 al Comisiei ⁽²⁾ și pentru scroafe care alăptează și specii minore de porcine (purcei înțărcați, porci pentru îngrășare și scroafe care alăptează) prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/997 al Comisiei ⁽³⁾.
- (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 produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143953 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143945 ca aditiv furajer pentru specii de păsări de curte, purcei înțărcați, porci pentru îngrășare, scroafe care alăptează și specii minore de porcine (purcei înțărcați, porci pentru îngrășare și scroafe care alăptează), solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”. Cererea includea o propunere de modificare a condițiilor autorizației inițiale, constând într-o reducere a nivelului minim recomandat pentru curcani. Cererea includea, de asemenea, o solicitare, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, de autorizare a aceluiași preparat ca aditiv furajer pentru purcei de lapte și specii minore de porcine (purcei de lapte). Cererea era însoțită de detaliile și de documentele necesare în baza articolului 14 alineatul (2) și, respectiv, a articolului 7 alineatul (3) din regulamentul menționat.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 337/2011 al Comisiei din 7 aprilie 2011 privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază și de endo-1,3(4)-beta-glucanază ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte, a purceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășare [titularul autorizației Danisco (UK) Ltd, care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentat de Genencor International B.V.] (JO L 94, 8.4.2011, p. 19).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/997 al Comisiei din 21 iunie 2016 privind autorizarea endo-1,4-beta-xilanazei EC 3.2.1.8 produse de *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) și a endo-1,3(4)-beta-glucanazei EC 3.2.1.6 produse de *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) ca aditiv destinat hranei pentru animale pentru scroafele care alăptează și pentru speciile minore de porcine [titularul autorizației Danisco (UK) Ltd, care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentat de Genencor International B.V.] (JO L 164, 22.6.2016, p. 4).

- (4) În avizul său din 27 septembrie 2022 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143953 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143945 este în continuare sigur pentru specii de păsări de curte, purcei înțărcați, porci pentru îngrășare, scroafe care alăptează și specii minore de porcine (purcei înțărcați, porci pentru îngrășare și scroafe care alăptează), pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Aceasta a adăugat că respectivele concluzii privind siguranța se aplică și utilizării preparatului respectiv pentru purcei de lapte și specii minore de porcine (purcei de lapte). Autoritatea a afirmat, de asemenea, că preparatul ar trebui să fie considerat un potențial iritant pentru ochi și un sensibilizant pentru căile respiratorii, fără să se tragă concluzii cu privire la potențialul de iritare a pielii și de sensibilizare al preparatului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că nu este necesară o evaluare a eficacității preparatului pentru alte specii de păsări de curte decât curcanii, pentru purceii înțărcați, porcii pentru îngrășare, scroafele care alăptează și speciile minore de porcine (purcei înțărcați, porci pentru îngrășare și scroafe care alăptează) și că preparatul a fost considerat eficace la curcani, purceii de lapte și speciile minore de porcine (purcei de lapte) la nivelul preconizat recent propus de 610 unități de activitate de endo-1,4-beta-xilanază pe kilogram de furaj complet și de 76 de unități de activitate de endo-1,3(4)-beta-glucanază pe kilogram de furaj complet. Cu toate acestea, autoritatea a subliniat, de asemenea, că nivelul real și eficace utilizat în studiile care sprijină concluziile privind eficacitatea pentru toate speciile țintă, cu excepția scroafelor care alăptează și a speciilor minore de porcine (scroafe care alăptează), a fost cu aproximativ 50 % mai mare decât nivelul preconizat recent propus. În sfârșit, autoritatea a concluzionat că nu sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (5) În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) primul alineat literele (a) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁵⁾, laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările rezultate în urma evaluării anterioare din 28 iunie 2010 ⁽⁶⁾ sunt valabile și aplicabile cererilor actuale.
- (6) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 143953) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 143945) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea preparatului respectiv trebuie reînnoită pentru specii de păsări de curte, purcei înțărcați, porci pentru îngrășare, scroafe care alăptează și specii minore de porcine (purcei înțărcați, porci pentru îngrășare și scroafe care alăptează), iar utilizarea preparatului respectiv trebuie autorizată pentru purcei de lapte și specii minore de porcine (purcei de lapte). Cu toate acestea, este necesar să se stabilească conținutul minim aplicabil speciilor de păsări de curte, purceilor de lapte, purceilor înțărcați, porcilor pentru îngrășare și speciilor minore de porcine (purcei de lapte, purcei înțărcați și porci pentru îngrășare) cu 50 % mai mare decât nivelul preconizat, pentru a se asigura eficacitatea preparatului respectiv atunci când este utilizat ca hrană pentru speciile și categoriile țintă respective.
- (7) Comisia consideră că trebuie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (8) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143953 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143945 ca aditiv furajer, Regulamentul (UE) nr. 337/2011 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/997 trebuie abrogate.
- (9) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143953 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143945 în vederea utilizării pentru specii de păsări de curte, purcei înțărcați, porci pentru îngrășare și specii minore de porcine (purcei înțărcați și porci pentru îngrășare), este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7615.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Raportul laboratorului de referință al Uniunii Europene disponibil la adresa <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>

- (10) 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

Se reînnoiește autorizația preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, pentru specii de păsări de curte, purcei înțărcați, porci pentru îngrășat, scroafe care alăptează și specii minore de porcine (purcei înțărcați, porci pentru îngrășat și scroafe care alăptează), sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Autorizare

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, este autorizat ca aditiv furajer pentru purcei de lapte și specii minore de porcine (purcei de lapte), sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 3

Abrogări

Regulamentul (UE) nr. 337/2011 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/997 se abrogă.

Articolul 4

Măsuri tranzitorii

(1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin acest preparat, care sunt destinate speciilor de păsări de curte, purceilor înțărcați, porcilor pentru îngrășare și speciilor minore de porcine (purcei înțărcați și porci pentru îngrășare) și care sunt produse și etichetate înainte de 28 martie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 septembrie 2023, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin preparatul menționat în anexă, care sunt destinate speciilor de păsări de curte, purceilor înțărcați, porcilor pentru îngrășare și speciilor minore de porcine (purcei înțărcați și porci pentru îngrășare) și care sunt produse și etichetate înainte de 28 septembrie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 septembrie 2023, 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, 7 septembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate

4a15	Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentat de Genencor International B. V.	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6)	<p><i>Compoziția aditivului</i> Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produs de <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 și de endo-1,3(4) beta-glucanază produs de <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 cu o activitate minimă de:</p> <p>— 12 200 U ⁽¹⁾/g endo-1,4-beta-xilanază — 1 520 U ⁽²⁾/g endo-1,3(4)-beta-glucanază</p> <p>Formă solidă și lichidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 și endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽³⁾ Pentru cuantificarea substanțelor active din aditiv, preamestecuri și hrana combinată pentru animale:</p> <p>— metoda colorimetrică de măsurare a colorantului hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei din substratul de arabinoxilan din grâu reticulat cu azurină;</p> <p>— metoda colorimetrică de măsurare a colorantului hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,3(4)-beta-glucanazei din substratul de beta-glucan din orz reticulat cu azurină.</p>	Găini ouătoare	—	Endo-1,4-beta-xilanază 1 830 U Endo-1,3(4)-beta-glucanază 228 U	—	<p>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.</p> <p>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 individuale de protecție respiratorie, a pielii și a ochilor.</p>	28 septembrie 2033
				Scroafe care alăptează Specii minore de porcine (scroafe care alăptează)	—	Endo-1,4-beta-xilanază 1 220 U Endo-1,3(4)-beta-glucanază 152 U	—		
				Alte păsări de curte Purcei de lapte Purcei înțărcați Porci pentru îngrășat Specii minore de porcine (purcei de lapte, purcei înțărcați și porci pentru îngrășare)	—	Endo-1,4-beta-xilanază 915 U Endo-1,3(4)-beta-glucanază 114 U	—		

⁽¹⁾ 1 U de endo-1,4-beta-xilanază este cantitatea de enzimă care eliberează 0,48 micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut din arabinoxilan provenit din grâu, la pH 4,2 și la 50 °C.

⁽²⁾ 1 U de endo-1,4-beta-glucanază este cantitatea de enzimă care eliberează 2,4 micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut din glucan provenit din orz, la pH 5,0 și la 50 °C.

⁽³⁾ 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