

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)

(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 pentru animale, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Preparatul de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (denumită anterior *Trichoderma longibrachiatum*), denumit în continuare „preparatul menționat în anexă”, a fost autorizat, fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv destinat hranei pentru animale pentru puii pentru îngrășare, prin Regulamentul (CE) nr. 2148/2004 al Comisiei ⁽³⁾ și pentru purceii înțărcați, prin Regulamentul (CE) nr. 1520/2007 al Comisiei ⁽⁴⁾. Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea preparatului de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (denumită anterior *Trichoderma longibrachiatum*) ca aditiv destinat hranei pentru animale pentru puii pentru îngrășare, pentru speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru purceii înțărcați. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „aditivi zootehnici”. Cererea a fost însoțită de detaliile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizele sale din 17 aprilie 2013 ⁽⁵⁾ și din 10 martie 2015 ⁽⁶⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (denumită anterior *Trichoderma longibrachiatum*) nu are efecte nocive asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că utilizarea preparatului are potențialul de a fi eficace în cazul puilor pentru îngrășare și al purceilor înțărcați. Autoritatea a considerat, de asemenea, că concluziile referitoare la eficacitate pot fi extrapolate la speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind aplicată în cazul aditivului destinat hranei pentru animale, raport prezentat de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (denumită anterior *Trichoderma longibrachiatum*) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, în condițiile specificate la anexa la prezentul regulament.
- (6) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 2148/2004 și (CE) nr. 1520/2007 ar trebui modificate în consecință.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 2148/2004 al Comisiei din 16 decembrie 2004 privind autorizarea permanentă sau provizorie a unor aditivi și autorizarea unor noi utilizări în hrana animalelor ale unui aditiv deja autorizat (JO L 370, 17.12.2004, p. 24).⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1520/2007 al Comisiei din 19 decembrie 2007 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi din hrana animalelor (JO L 335, 20.12.2007, p. 17).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3207.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(3):4054.

- (7) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, 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 autorizare.
- (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

Autorizare

Preparatul indicat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv pentru hrana pentru animale în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificare adusă Regulamentului (CE) nr. 2148/2004

În anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 2148/2004, se elimină rubrica referitoare la E 1616, endo-1,4-beta-glucanază.

Articolul 3

Modificări aduse Regulamentului (CE) nr. 1520/2007

Regulamentul (CE) nr. 1520/2007 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 5 se elimină;
2. Anexa V se elimină.

Articolul 4

Măsuri tranzitorii

Preparatul specificat în anexă și hrana pentru animale care conține acest preparat, care sunt produse și etichetate înainte de 30 iunie 2016 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 31 decembrie 2015, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 5

Intrarea 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, 10 decembrie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titlului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de furaj complet 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	Compoziția aditivului Preparat de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142), cu o activitate minimă de 2 000 CU ⁽¹⁾ /g (în stare solidă și în stare lichidă)	Pui pentru îngrășare și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare	—	500 CU	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Pentru siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate măști de protecție respiratorie, ochelari și mănuși. 3. Se utilizează la purceii înțărcați de până la aproximativ 35 kg.	31 decembrie 2025
			Caracterizarea substanței active Endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru determinarea endo-1,4-beta-glucanazei în aditivii destinați hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fragmentelor colorate hidrosolubile (azurină) produse prin acțiunea endo-1,4-beta-glucanazei asupra celulozei reticulate cu azurină.	Purcei înțărcați		350 CU			

⁽¹⁾ 1 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 privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>).