

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/780 AL COMISIEI

din 5 martie 2024

privind reînnoirea autorizării unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare, a tuturor speciilor de păsări de curte pentru ouat și crescute pentru ouat, a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare și a crapilor, autorizarea preparatului respectiv ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte pentru reproducție, a curcanilor crescuți pentru reproducție, a speciilor minore de păsări de curte crescute pentru reproducție, a păsărilor ornamentale, a purceilor de lapte și a speciilor minore de porcine pentru îngrășare (titularul autorizației: Huvepharma NV) și de abrogare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 și (UE) 2018/327

(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 <sup>(1)</sup>, 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-xilanază produsă de *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 [identificat anterior din punct de vedere taxonomic drept *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)] a fost autorizat pentru o perioadă de zece ani ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat, a purceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1043 al Comisiei <sup>(2)</sup>, pentru hrana puicuțelor crescute pentru ouat și a speciilor minore de păsări de curte crescute pentru ouat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1906 al Comisiei <sup>(3)</sup> și pentru hrana crapilor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/327 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (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-xilanază produsă de *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat, a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare, a puicuțelor crescute pentru ouat, a speciilor minore de păsări de curte crescute pentru ouat și a crapilor, 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 găinilor de reproducție, a curcanilor crescuți pentru reproducție, a curcanilor pentru reproducție, a păsărilor ornamentale, a purceilor de lapte, a speciilor minore de porcine pentru îngrășare, a speciilor minore de păsări de curte crescute pentru reproducție și a speciilor minore de păsări de curte pentru reproducție. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) și al articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> 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 îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare, a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat, și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2148/2004, (CE) nr. 828/2007 și (CE) nr. 322/2009 (titularul autorizației: Huvepharma NV) (JO L 167, 1.7.2015, p. 63, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/1043/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj)).

<sup>(3)</sup> 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 puicuțelor pentru ouat și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat (titularul autorizației: Huvepharma NV) (JO L 269, 19.10.2017, p. 33, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1906/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj)).

<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/327 al Comisiei din 5 martie 2018 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) ca aditiv în hrana crapului (titularul autorizației: Huvepharma NV) (JO L 63, 6.3.2018, p. 7, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2018/327/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj)).

- (4) În avizul său din 5 iulie 2023 <sup>(5)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a afirmat că nu există dovezi noi care să conducă la reexaminarea concluziilor anterioare potrivit cărora preparatul de endo- 1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 este sigur pentru speciile vizate, inclusiv pentru speciile pentru care este autorizat în prezent, și anume toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare, pentru ouat și crescute pentru ouat, purceii înțărcați, porcii pentru îngrășare și crapă, pentru consumatori și mediu, în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este sigur pentru toate speciile de păsări de curte pentru reproducție, curcanii crescuți pentru reproducție, speciile minore de păsări de curte crescute pentru reproducție, păsările ornamentale, purceii de lapte și speciile minore de porcine pentru îngrășare, consumatori și mediu, în condițiile de utilizare recomandate. Autoritatea a declarat, de asemenea, că preparatul nu este coroziv pentru piele sau sensibilizant pentru piele. Ea a afirmat că preparatul este iritant pentru ochi și sensibilizant pentru căile respiratorii, fără a se putea trage nicio concluzie cu privire la potențialul aditivului de a fi iritant pentru piele. Autoritatea a considerat că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivului în contextul reînnoirii autorizării, deoarece cererea nu include o propunere de modificare sau de completare a condițiilor de utilizare pentru speciile/categoriile pentru care există o autorizare. Autoritatea a considerat că concluziile la care s-a ajuns pentru speciile respective pot fi extinse și extrapolate la alte specii și, prin urmare, a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace la speciile minore de păsări de curte crescute pentru reproducție, la toate speciile de păsări de curte pentru reproducție, la păsările ornamentale, la curcanii crescuți pentru reproducție, la purceii de lapte și la speciile minore de porcine pentru îngrășare. 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-xilanazei produse de *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 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 <sup>(6)</sup>, 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-xilanază produsă de *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea aditivului respectiv trebuie reînnoită pentru puii pentru îngrășare, curcanii pentru îngrășare, găinile ouătoare, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat, purceii înțărcați, porcii pentru îngrășare, puicuțele crescute pentru ouat, speciile minore de păsări de curte crescute pentru ouat și crapă, iar utilizarea preparatului respectiv trebuie autorizată pentru găinile de reproducție, curcanii crescuți pentru reproducție, curcanii pentru reproducție, păsările ornamentale, purceii de lapte, speciile minore de porcine pentru îngrășare, speciile minore de păsări de curte crescute pentru reproducție și speciile minore de păsări de curte pentru reproducție. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Respectivele măsuri de protecție nu trebuie să aducă atingere altor cerințe privind siguranța lucrătorilor în temeiul legislației Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizării preparatului de endo- 1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat, a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare, a puicuțelor crescute pentru ouat, a speciilor minore de păsări de curte crescute pentru ouat și a crapilor, Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 și (UE) 2018/327 trebuie abrogate.
- (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-xilanază produsă de *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 pentru puii pentru îngrășare, curcanii pentru îngrășare, găinile ouătoare, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat, purceii înțărcați, porcii pentru îngrășare, puicuțele crescute pentru ouat, speciile minore de păsări de curte crescute pentru ouat și crapă, 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,

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2023;21(8):8171.

<sup>(6)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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, curcanii pentru îngrășare, găinile ouătoare, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat, purceii înțărcați, porcii pentru îngrășare, puicuțele crescute pentru ouat, speciile minore de păsări de curte crescute pentru ouat și crap, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

#### Articolul 2

##### **Autorizare**

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, este autorizat ca aditiv pentru hrana găinilor de reproducție, a curcanilor crescuți pentru reproducție, a curcanilor pentru reproducție, a păsărilor ornamentale, a purceilor de lapte, a speciilor minore de porcine pentru îngrășare, a speciilor minore de păsări de curte crescute pentru reproducție și a speciilor minore de păsări de curte pentru reproducție, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

#### Articolul 3

##### **Abrogări**

Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 și (UE) 2018/327 se abrogă.

#### Articolul 4

##### **Măsuri tranzitorii**

(1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin acest preparat, care sunt destinate puilor pentru îngrășare, curcanilor pentru îngrășare, găinilor ouătoare, speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat, purceilor înțărcați, porcilor pentru îngrășare, puicuțelor crescute pentru ouat, speciilor minore de păsări de curte crescute pentru ouat și crapilor și care sunt produse și etichetate înainte de 26 septembrie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 martie 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, curcanilor pentru îngrășare, găinilor ouătoare, speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat, purceilor înțărcați, porcilor pentru îngrășare, puicuțelor crescute pentru ouat, speciilor minore de păsări de curte crescute pentru îngrășare și crapilor și care sunt produse și etichetate înainte de 26 martie 2025, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 martie 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, 5 martie 2024.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ANEXĂ

| Numărul de<br>identificare<br>al aditivului                                       | Numele titularului<br>autorizației | Aditivul                                    | Compoziția, formula chimică,<br>descrierea, metoda analitică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Specia sau categoria de<br>animale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Vârsta<br>maximă | Conținutul<br>minim                                                                                     | Conținutul<br>maxim | Alte dispoziții                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Sfârșitul perioadei<br>de autorizare |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                                   |                                    |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | Unități de activitate/kg de<br>hrană completă pentru<br>animale, cu un conținut de<br>umiditate de 12 % |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                      |
| Categoría aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate. |                                    |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                         |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                      |
| 4a1617                                                                            | Huvepharma NV                      | Endo– 1,4-<br>beta-xilanază<br>(EC 3.2.1.8) | <i>Compoziția aditivului</i><br>Preparat de<br>endo– 1,4-beta-xilanază produsă<br>de <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM<br>34663 cu o activitate minimă<br>de 6 000 EPU <sup>(1)</sup> /g.<br>Formă solidă sau lichidă<br><br><i>Caracterizarea substanței active</i><br>Endo– 1,4-beta-xilanază (EC<br>3.2.1.8) produsă de <i>Trichoderma</i><br><i>citrinoviride</i> DSM 34663.<br><br><i>Metoda analitică</i> <sup>(2)</sup><br>Pentru caracterizarea activității<br>endo– 1,4-beta-xilanazei în<br>aditivul destinat hranei pentru<br>animale, în preamestecuri și în<br>hrana compusă pentru animale:<br>metoda colorimetrică de<br>măsurare a colorantului<br>hidrosolubil eliberat prin<br>acțiunea<br>endo– 1,4-beta-xilanazei din<br>substratul de arabinoxilan din<br>grâu reticulat cu azurină. | Curcani pentru<br>îngrășare<br><br>Curcani crescuți<br>pentru reproducție<br><br>Specii minore de<br>păsări de curte pentru<br>îngrășare<br><br>Crapi<br><br>Pui pentru îngrășare<br><br>Puicuțe crescute<br>pentru ouat<br><br>Specii minore de<br>păsări de curte cres-<br>cute pentru ouat sau<br>pentru reproducție<br><br>Toate speciile de<br>păsări de curte pentru<br>reproducție<br><br>Găini ouătoare<br><br>Specii minore de<br>păsări de curte pentru<br>ouat<br><br>Păsări ornamentale | -                | 1 050 EPU                                                                                               | -                   | 1. A se menționa condițiile<br>de depozitare și stabili-<br>tea la tratament termic în<br>instrucțiunile de utilizare<br>a aditivului și a<br>preamestecului.<br>2. Pentru utilizatorii aditivu-<br>lui și ai preamestecurilor,<br>operatorii din sectorul<br>hranei pentru animale tre-<br>buie să stabilească proce-<br>duri operaționale și măsu-<br>ri organizatorice pentru a<br>contracara riscurile po-<br>tențiale care rezultă din<br>utilizarea lor. În cazul în<br>care respectivele riscuri<br>nu pot fi eliminate prin<br>astfel de proceduri și de<br>măsuri, aditivul și prea-<br>mestecurile trebuie utili-<br>zate cu echipamente de<br>protecție individuală res-<br>piratorie, oculară și<br>cutanată. | 26 martie 2034                       |
|                                                                                   |                                    |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | 1 500 EPU                                                                                               |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |                                                                                                                     |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  | Purcei de lapte<br>Purcei înțărcați<br>Porci pentru<br>îngrășare<br>Specii minore de<br>porcine pentru<br>îngrășare |  |  |  |  |  |
| <p>(<sup>1</sup>) EPU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,0083 micromoli de zaharuri reductoare (măsurate în echivalenți xiloză) per minut din xilan provenit din pleavă de ovăz, la pH de 4,5 și la 50 °C.</p> <p>(<sup>2</sup>) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en</a></p> |  |  |  |                                                                                                                     |  |  |  |  |  |