REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/284 AL COMISIEI

din 12 februarie 2025

privind reînnoirea autorizației unui preparat conținând endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 și poligalacturonază produsă de *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați și autorizarea preparatului respectiv ca aditiv pentru hrana purceilor de lapte (titularul autorizației: AVEVE BV) și abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 527/2011

(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 animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.

(2) Un preparat conținând endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 și poligalacturonază produsă de *Aspergillus fijiensis* (identificat inițial ca *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94), a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 527/2011 al Comisiei ([2]).

(3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației preparatului conținând endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 și poligalacturonază produsă de *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați, 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 a vizat, în plus, autorizarea unei noi utilizări a aceluiași preparat ca aditiv pentru hrana purceilor de lapte. 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.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat, în avizul ei din 5 iunie 2024 ([3]), că preparatul conținând endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 și poligalacturonază produsă de *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 rămâne sigur pentru purceii înțărcați, consumatori și mediu în condițiile de utilizare autorizate și că această concluzie se aplică și extinderii utilizării sale la purcei care alăptează. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul cu ambele formulări (pulbere și lichid) nu este iritant pentru piele sau ochi, dar, din cauza naturii sale proteice, este necesar să fie considerat sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a considerat că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivului în contextul reînnoirii autorizației, deoarece cererea nu include o propunere de modificare sau de completare a condițiilor de utilizare pentru purceii înțărcați pentru care există o autorizație. Ea a considerat, în plus, că concluziile la care s-a ajuns pentru purceii înțărcați pot fi extinse și extrapolate la alte specii și, prin urmare, a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace la purcei de lapte. Autoritatea a considerat că nu sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 527/2011 al Comisiei din 30 mai 2011 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-β-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, de endo-1,3(4)-β-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 și de poligalacturonază produsă de *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94 ca aditiv furajer pentru purcei înțărcați (titularul autorizației: Aveve NV) (JO L 143, 31.5.2011, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

([3]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8854.

(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 produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, a endo-1,3(4)-beta-glucanazei produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 și a poligalacturonazei produsă de *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ca aditiv pentru hrana animală în contextul autorizației 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 [4], nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.

(6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul conținând endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 și poligalacturonază produsă de *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația aditivului respectiv să fie reînnoită pentru purceii înțărcați, iar utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru purceii de lapte. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor prevăzute în legislația Uniunii.

(7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului conținând endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 și poligalacturonază produsă de *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 527/2011 să fie abrogat.

(8) Deoarece nu există motive din sfera siguranței care să determine aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului care conține endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 și poligalacturonază produsă de *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 pentru purceii înțărcați, 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 autorizației.

(9) 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

Reînnoire a autorizației

Autorizația preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește pentru purceii înțărcați în condițiile descrise în anexa respectivă.

Articolul 2

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv destinat hranei animale pentru purceii de lapte în condițiile descrise în anexa respectivă.

[4] 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).

Articolul 3

Abrogare

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 527/2011 se abrogă.

Articolul 4

Măsuri tranzitorii

(1) Aditivul destinat hranei animale care conține endo-1,4-β-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 și poligalacturonază produsă de *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, astfel cum este autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 527/2011, și preamestecurile care îl conțin, care sunt destinate purceilor înțărcați și care sunt produse și etichetate înainte de 5 septembrie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 martie 2025 poate continua să fie introdus pe piață și utilizat până la epuizarea stocurile în cauză.

(2) Hrana animală combinată și materiile prime destinate hranei animale care conțin aditivul destinat hranei animale menționat la alineatul (1), care sunt destinate purceilor înțărcați și care sunt produse și etichetate înainte de 5 martie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 martie 2025 poate continua să fie introdus pe piață și utilizat până la epuizarea stocurile în cauză.

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, 12 februarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animale	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de hrană animală completă, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a14	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) Poligalacturonază (EC 3.2.1.15)	*Compoziția aditivului* Preparat conținând endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 și poligalacturonază produsă de *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 având o activitate minimă de: forma solidă: Endo-1,4-beta-xilanază: 21 400 XU ([1]) /g Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 12 300 BGU ([2]) /g Poligalacturonază: 460 PGLU ([3]) /g. Formă lichidă: Endo-1,4-beta-xilanază: 10 700 XU/g Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 6 150 BGU/g Poligalacturonază: 230 PGLU/g. *Caracterizarea substanței active* endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 și poligalacturonază (EC 3.2.1.15) produsă de *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 *Metodă analitică* ([4]) Pentru determinarea endo-1,4-beta-xilanazei în aditivul destinat hranei animale și în preamestecuri: — metoda colorimetrică (DNS) bazată pe hidroliza enzimatică a substratului xilan obținut din tărâțe de ovăz	Purcei (înțărcați și de lapte)	—	Endo-1,4-beta-xilanază: 2 140 XU Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 1 230 BGU Poligalacturonază: 46 PGLU	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție	5 martie 2035

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animale	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de hrană animală completă, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
			Pentru determinarea endo-1,4-beta-xilanazei în hrana animală compusă: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a endo-1,4-beta-xilanazei asupra substratului arabinoxilan reticulat cu azurină obținut din grâu Pentru determinarea endo-1,3(4)-beta-glucanazei în aditivul destinat hranei animale și în preamestecuri: — metoda colorimetrică (DNS) bazată pe hidroliza enzimatică a substratului beta-glucan obținut din orz Pentru determinarea endo-1,3(4)-beta-glucanazei în hrana animală combinată: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a endo-1,3(4)-beta-glucanazei asupra substratului azo-glucan obținut din ovăz Pentru determinarea poligalacturonazei în aditivul destinat hranei animale și în preamestecuri: — metoda colorimetrică (DNS) bazată pe hidroliza enzimatică a substratului pectină Pentru determinarea poligalacturonazei în hrana animală combinată: — metoda vâscozimetrică bazată pe scăderea vâscozității sub acțiunea poligalacturonazei asupra substratului pectină					individuală respiratorie și cutanată.	

(1) XU este cantitatea de enzimă care eliberează 1 μmol de zaharuri reductoare per minut din xilan obținut din tărâțe de ovăz la pH 4,8 și la 50 °C.
(2) 1 BGU este cantitatea de enzimă care eliberează 1 μmol de zaharuri reductoare per minut din β-glucan obținut din orz la pH 5,0 și la 50 °C.
(3) 1 PGLU este cantitatea de enzimă care eliberează 1 μmol de zaharuri reductoare per minut din acid polimetilgalacturonic (grad mic de metilare) la pH 4,8 și la 35 °C.
(4) 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_ro.