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)

(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 a unei astfel de autorizații.

(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-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și 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-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) ca aditiv în hrana crapului, urmând a fi clasificat în categoria de aditivi „aditivi zootehnici".

(4) Preparatul respectiv a fost deja autorizat ca aditiv în hrana animalelor pentru o perioadă de zece ani prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1043 al Comisiei ([2]), pentru hrana puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și ouat, a purceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășare, iar prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1906 al Comisiei ([3]), pentru hrana puicuțelor pentru ouat și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat.

(5) În avizul ei din 6 iulie 2017 ([4]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) nu are efecte adverse asupra sănătății animale, asupra sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că aditivul respectiv este considerat eficace pentru ameliorarea performanței zootehnice a crapului. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) 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, 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 și hrană pentru animale,

---

([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* (IM 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).

([3]) 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 (IM 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).

([4]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4942.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

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, 5 martie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	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 hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor 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 *Trichoderma citrinoviride* 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 *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) *Metoda analitică* (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.	Crap	—	1 050 EPU		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 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.	26.3.2028

(1) 1 EPU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează pe minut 0,0083 micromoli de zaharuri reductoare (echivalente în xiloză) din xilan din pleavă de ovăz, la pH de 4,7 și la 50 °C.
(2) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports