REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/329 AL COMISIEI

din 24 februarie 2021

privind reînnoirea autorizației pentru preparatul de endo-1,4-beta-xilanază și de endo-1,3(4)-beta-glucanază destinat puilor pentru îngrășat (titularul autorizației: AVEVE NV) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1091/2009

(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 acestor autorizații.

(2) Un preparat de endo-1,4-beta-xilanază și de endo-1,3(4)-beta-glucanază a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat prin Regulamentul (CE) nr. 1091/2009 al Comisiei ([2]).

(3) În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizației pentru preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat în categoria „aditivi zootehnici" și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate". Între timp, microorganismul *Trichoderma reesei* a fost redenumit *Trichoderma longibrachiatum*. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul său din 17 martie 2020 ([3]) că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile de autorizare în condițiile de utilizare propuse. Autoritatea a confirmat concluziile sale anterioare conform cărora preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a afirmat, de asemenea, că aditivul ar trebui considerat ca fiind sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului pe bază de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația aditivului în cauză ar trebui să fie reînnoită conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1091/2009 al Comisiei din 13 noiembrie 2009 privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat (titularul autorizației: Aveve NV) (JO L 299, 14.11.2009, p. 6).

([3]) *EFSA Journal 2020*; 18(4):6062.

(6) Ca urmare a reînnoirii autorizației pentru preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (identificată anterior ca *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (identificată anterior ca *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa la prezentul regulament, Regulamentul (CE) nr. 1091/2009 ar trebui abrogat.

(7) 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 longibrachiatum* (identificată anterior ca *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (identificată anterior ca *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, 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.

(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

Autorizația pentru preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (identificată anterior ca *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (identificată anterior ca *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

(1) Preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (identificată anterior ca *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 și preparatul de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (identificată anterior ca *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 și preamestecurile care conțin preparatul respectiv și care sunt produse și etichetate înainte de 17 septembrie 2021 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 17 martie 2021 pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată destinată animalelor, care conțin preparatul menționat la alineatul (1) și care sunt produse și etichetate înainte de 17 martie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 17 martie 2021, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.

Articolul 3

Regulamentul (CE) nr. 1091/2009 se abrogă.

Articolul 4

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, 24 februarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	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 furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) și Endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6)	**Compoziția aditivului** Preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) cu o activitate minimă de 40 000 XU ([1])/g și 9 000 BGU ([2])/g în formă solidă și lichidă **Caracterizarea substanțelor active** Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 și endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) produsă de *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 **Metoda analitică** ([3]) Caracterizarea substanței active în aditiv: — metodă colorimetrică bazată pe reacția acidului dinitrosalicilic asupra zaharurilor reductoare produse prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei asupra unui substrat care conține xilan; — metodă colorimetrică bazată pe reacția acidului dinitrosalicilic asupra zaharurilor reductoare produse prin acțiunea endo-1,3(4)-beta-glucanazei asupra unui substrat care conține beta-glucan.	Pui pentru îngrășat	—	3 000 XU 675 BGU	—	1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Se utilizează în furaje bogate în polizaharide amilacee și neamilacee (în principal beta-glucani și arabinoxilani). 3. 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 în caz de inhalare și de contact cu pielea. Atunci când riscurile respective nu	17.3.2031

			Caracterizarea substanțelor active în hrana pentru animale: — metodă colorimetrică măsurând colorantul hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei din substratul de arabinoxilan din grâu încrucișat cu colorant; — metoda colorimetrică măsurând colorantul hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,3(4)-beta-glucanazei din substratul de beta-glucan din orz încrucișat cu colorant.					pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție adecvat, inclusiv echipament de protecție respiratorie și mănuși de protecție.	

([1]) 1 XU este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reductoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut, pornind de la xilan de tărâțe de ovăz, la pH 4,8 și la 50 °C.
([2]) 1 BGU este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reductoare (măsurate în echivalenți celobioză) pe minut, pornind de la beta-glucan de orz, la pH 5,0 și la 50 °C.
([3]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx