REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1371 AL COMISIEI

din 1 octombrie 2020

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,4-beta-glucanază ca aditiv furajer pentru scroafele care alăptează (titularul autorizației: BASF SE)

(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 a unor astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru un preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,4-beta-glucanază. Cererea respectivă fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor de la articolul 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 *Aspergillus niger* CBS 109.713 și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* DSM 18 404 ca aditiv furajer pentru scroafele care alăptează, care urmează să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupul funcțional „promotori de digestibilitate”.

(4) În avizul său din 29 ianuarie 2020 ([2]), 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 *Aspergillus niger* CBS 109.713 și de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* DSM 18 404 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Aceasta a concluzionat, de asemenea, că aditivul ar trebui considerat o substanță potențial sensibilizantă pentru piele și un sensibilizant respirator. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat că aditivul este eficient ca aditiv zootehnic pentru îmbunătățirea digestibilității furajelor la scroafele care alăptează. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Aspergillus niger* CBS 109.713 și de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* DSM 18 404 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.

(6) 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

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6025.

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, 1 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	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. Grup funcțional: promotori de digestibilitate									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) și endo-1,4-beta- glucanază (EC 3.2.1.4)	*Compoziția aditivului* Preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Aspergillus niger* CBS 109.713 și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* DSM 18 404 având o activitate minimă de 5 600 TXU (1) și 2 500 TGU (2)/g în formă solidă sau lichidă *Caracterizarea substanței active* Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Aspergillus niger* CBS 109.713 și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* DSM 18 404 *Metoda analitică* (3) Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-xilanazei în aditivul furajer, preamestecuri, materii prime furajere și furaje combinate: Metoda viscozimetrică bazată pe reducerea viscozității produse de acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei asupra substratului cu conținut de xilan (arabinoxilan din grâu) la pH 3,5 și la 55 °C. Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-glucanazei în aditivul furajer, preamestecuri, materii prime furajere și furaje combinate: Metoda viscozimetrică bazată pe reducerea viscozității produse de acțiunea endo-1,4-beta-glucanazei asupra substratului cu conținut de glucan (beta-glucan din orz) la pH 3,5 și la 40 °C.	Scroafe care alăptează	—	560 TXU 250 TGU	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 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, ochi și aparatul respirator.	22 octombrie 2030

(1) 1 TXU este cantitatea de enzimă care eliberează pe minut 5 micromoli de zaharuri reducătoare (în echivalenți xiloză) din arabinoxilan din grâu la pH 3,5 și la 55 °C.
(2) 1 TGU este cantitatea de enzimă care eliberează pe minut 1 micromol de zaharuri reducătoare (în echivalenți glucoză) din beta-glucan din orz la pH 3,5 și la 40 °C.
(3) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports