REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1413 AL COMISIEI

din 27 august 2021

privind autorizarea endo-1,4-beta-xilanazei produse de *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 ca aditiv pentru hrana scroafelor în lactație (titularul autorizației: Beldem, divizia Puratos 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 hranei 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, a fost transmisă o cerere vizând autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea vizează autorizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 ca aditiv pentru hrana scroafelor în lactație, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 7 octombrie 2019 ([2]) și 27 ianuarie 2021 ([3]) că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că este necesar ca aditivul respectiv să fie considerat un sensibilizant pentru căile respiratorii și un potențial sensibilizant pentru piele. 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. Autoritatea a concluzionat că este posibil ca aditivul să fie eficace ca aditiv zootehnic administrat la scroafe în perioada de lactație. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, ea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului 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 produsă de *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea acestui preparat să fie autorizată conform specificațiilor din 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

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

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5892.
([3]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6456.

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, 27 august 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 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate.									
4a1606i	Beldem, divizia Puratos 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 *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 cu o activitate minimă de 400 UI [1]/g. Formă solidă și lichidă. Caracterizarea substanței active: Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. Metoda analitică [2] Pentru cuantificarea activității xilanazei în aditivul furajer: — metoda colorimetrică de măsurare a zaharurilor reductoare eliberate prin acțiunea xilanazei asupra substratului xilan obținut din lemn de mesteacăn în prezența acidului 3,5-dinitrosalicilic (DNS). Pentru cuantificarea activității xilanazei în preamestecuri, furaje combinate și materii prime furajere: — metoda colorimetrică de măsurare a colorantului hidrosolubil eliberat prin acțiunea xilanazei asupra substraturilor reprezentate de arabinoxilan din grâu, legat lateral cu azurină.	Scroafe în lactație	—	10 UI	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. 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 ochi, de protecție pentru piele și de protecție respiratorie.	19.9.2031

[1] 1 UI corespunde cantității de enzimă care eliberează per minut un micromol de zaharuri reductoare (echivalente în xiloză) din xilan de lemn de mesteacăn la pH de 4,5 și la 30 °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