II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/661 AL COMISIEI

din 28 aprilie 2015

privind autorizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 și de *Talaromyces versatilis* sp. nov DSM 26702 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat (titularul autorizației: Adisseo France S.A.S.)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

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, s-a depus o cerere de autorizare pentru preparatul de endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 produse de *Talaromyces versatilis* sp. nov. (denumită anterior *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 și de *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea respectivă se referă la autorizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 produse de *Talaromyces versatilis* (denumită anterior *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 și de *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.

(4) În avizul său din 2 iulie 2014 ([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 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 produse de *Talaromyces versatilis* (denumită anterior *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 și de *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 nu are un efect advers asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului și că el poate avea un efect pozitiv asupra creșterii în greutate la puii pentru îngrășare. Această concluzie poate fi extinsă la puicuțele pentru ouat. Întrucât modul de acțiune poate fi considerat similar în cazul tuturor speciilor de păsări de curte, această concluzie poate fi extrapolată la speciile de păsări de curte minore destinate îngrășării sau crescute pentru ouat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului destinat hranei pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2014; 12(7):3793.

(5) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 produse de *Talaromyces versatilis* (denumită anterior *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 și de *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui 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”, este autorizat 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, 28 aprilie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut 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									
4a22	Adisseo France S.A.S.	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) produse de *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 și de *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, cu o activitate minimă de: — sub formă solidă: endo-1,4-beta-xilanază: 22 000 UV/g și endo-1,3(4)-beta-glucanază: 15 200 UV ([1])/g; — sub formă lichidă: endo-1,4-beta-xilanază: 5 500 UV/ml și endo-1,3(4)-beta-glucanază: 3 800 UV/ml. *Caracterizarea substanței active* Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) și endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) produse de *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 și de *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. *Metoda de analiză* ([2]) Pentru cuantificarea activității endo-1,4-beta-xilanazei: — metodă viscozimetrică bazată pe reducerea viscozității produse de acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei asupra substratului cu conținut de xilan (arabinoxilan din grâu).	Pui pentru îngrășare Puicuțe pentru ouat Specii minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat	—	endo-1,4-beta-xilanază: 1 100 UV endo-1,3(4)-beta-glucanază 760 UV	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a premestecului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Pentru siguranță: în timpul manipulării trebuie utilizate măști de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	19 mai 2025

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru cuantificarea activității endo-1,3(4)-beta-glucanazei: — metodă viscozimetrică bazată pe reducerea viscozității produse de acțiunea endo-1,3(4)-beta-glucanazei asupra substratului cu conținut de glucan (betaglucan din orz) la pH = 5,5 și 30 °C.						

([1]) 1 UV (unitate viscozimetrică) reprezintă cantitatea de enzimă care hidrolizează substratul (betaglucan din orz și, respectiv, arabinoxilan din grâu), reducând viscozitatea soluției, care produce o schimbare a fluidității relative de 1 (unitate adimensională)/min la 30 °C și pH 5,5.

([2]) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports