REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/995 AL COMISIEI

din 9 iulie 2020

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ca aditiv pentru hrana scroafelor care alăptează (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentat de DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(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, s-a depus o cerere de autorizare pentru preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Această cerere a fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.

(3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ca aditiv pentru hrana scroafelor care alăptează, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici".

(4) În avizul său din 3 iulie 2019 ([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 produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul este considerat ca fiind un potențial sensibilizant pentru căile respiratorii și că nu s-a putut trage nicio concluzie în legătură cu potențialul de sensibilizare a pielii al aditivului în cauză. Prin urmare, trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) a demonstrat un efect de ameliorare a digestibilității aparente la nivel fecal a energiei la scroafele care alăptează. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda analitică 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) 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

Preparatul indicat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici" și grupei funcționale „promotori de digestibilitate", se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, astfel cum se prevede în anexă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(8):5790.

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, 9 iulie 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. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentată de DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	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 *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) având o activitate minimă de: Formă solidă: 1 000 FXU ([1])/g Formă lichidă: 650 FXU/ml *Caracterizarea substanței active* Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Aspergillus oryzae* (CBS 26372) *Metoda analitică* ([2]) Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-xilanazei produse de *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) într-un aditiv furajer: — metodă colorimetrică prin măsurarea compusului colorat produs de acidul dinitro salicilic (DNSA) și a grupărilor de xilosilic eliberate prin acțiunea xilanazei asupra arabinoxilanului. Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-xilanazei produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) în preamestecuri și furaje: — metodă colorimetrică prin măsurarea colorantului solubil în apă eliberat prin acțiunea xilanazei din azo-xilanul de tărâțe de ovăz marcat printr-un colorant.	Scroafe care alăptează	—	200 FXU	—	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 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.	30.7.2030

([1]) 1 FXU este cantitatea de enzimă care eliberează 7,8 micromoli de zaharuri reductoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut din azo-arabinoxilanul de grâu la pH 6,0 și 50 °C.

([2]) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports