REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1006 AL COMISIEI

din 15 iunie 2017

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1206/2012 privind schimbarea tulpinii de producție a preparatului de endo-1,4-beta-xilanază, produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) ca aditiv furajer pentru hrana păsărilor de curte pentru îngrășare, a purceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășare (titularul autorizației: DSM Nutritional Products)

(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 13 alineatul (3),

întrucât:

(1) A fost autorizată utilizarea pentru zece ani a preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), aparținând categoriei „aditivilor zootehnici", ca aditiv furajer pentru hrana păsărilor de curte pentru îngrășare, a purceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășare, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1206/2012 al Comisiei ([2]).

(2) În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, titularului autorizației a propus o modificare a condițiilor de autorizare a preparatului în cauză, cerând o schimbare a tulpinii de producție pentru a trece de la *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) la *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Cererea a fost însoțită de datele justificative relevante. Comisia a transmis cererea respectivă Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea").

(3) În avizul său din 14 iulie 2016 ([3]), autoritatea a concluzionat că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produs din *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) nu are efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul s-ar putea dovedi eficient ca aditiv furajer pentru hrana păsărilor de curte pentru îngrășare, a purceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășare. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 sunt îndeplinite.

(5) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1206/2012 ar trebui modificat în consecință.

(6) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este rezonabil să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(7) 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

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1206/2012 se înlocuiește cu textul prevăzut în anexa la prezentul regulament.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 347, 15.12.2012, p. 12.
([3]) EFSA Journal 2016; 14(8):4564.

Articolul 2

Preparatul specificat în anexă și hrana care conține acest preparat, care sunt produse și etichetate înainte de 6 ianuarie 2018 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 iulie 2017, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 3

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, 15 iunie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

„*ANEXĂ*

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	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 furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria: aditivi zootehnici. Grupul funcțional: promotori de digestibilitate									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd.	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	*Compoziția aditivului* Preparat de endo-1,4-beta-xilanază 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 produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) *Metoda de analiză* ([2]) Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-xilanazei produsă 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.	Păsări de curte pentru îngrășare Purcei înțărcați Porci pentru îngrășare	—	100 FXU 200 FXU 200 FXU	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Doza maximă recomandată pe kilogram de furaj complet pentru: — păsări de curte pentru îngrășare: 200 FXU; — purcei (înțărcați): 400 FXU; — porci pentru îngrășare: 400 FXU. 3. 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 acestora. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie și cutanată. 4. Se utilizează la purcei înțărcați de până la aproximativ 35 kg.	4 ianuarie 2023

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	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 furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-xilanazei produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM26372) 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.						

([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]) Detaliile metodelor de analiză pot fi consultate la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

”