REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1377 AL COMISIEI

din 1 octombrie 2020

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ca aditiv furajer pentru purceii de lapte, toate speciile minore de porcine altele decât animalele de reproducere (titularul autorizației Beldem, o divizie a 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 utilizării în hrana 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, s-a depus o cerere pentru autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). Cererea 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 *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ca aditiv furajer pentru toate speciile porcine, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici".

(4) Aditivul a fost autorizat pentru o perioadă de zece ani prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/211 al Comisiei ([2]).

(5) În avizul său din 7 octombrie 2019 ([3]), 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 *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul este considerat ca fiind o substanță potențial sensibilizantă pentru căile respiratorii și că nu s-a putut trage nicio concluzie în legătură cu potențialul de sensibilizare a pielii de către aditivul în cauză. 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 în avizul său anterior ([4]) că aditivul a prezentat îmbunătățiri în ceea ce privește performanțele zootehnice la purceii înțărcați și la porcii pentru îngrășare, iar această concluzie poate fi extrapolată la toate speciile de porcine de la înțărcare până la sacrificare, însă eficacitatea nu a fost demonstrată pentru scroafe sau alte specii de porcine pentru reproducere. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea 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.

(6) 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, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/211 al Comisiei din 7 februarie 2017 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produs de *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) ca aditiv furajer pentru păsări de curte, purcei înțărcați și porci pentru îngrășare și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1259/2004, (CE) nr. 1206/2005 și (CE) nr. 322/2009 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 516/2007 (titularul autorizației Beldem, o divizie a Puratos NV) (JO L 33, 8.2.2017, p. 23).

([3]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5892.

([4]) *EFSA Journal* 2016;14(9):4562.

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.

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	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unitate de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a1606i	Beldem, o divizie a Puratos NV.	Endo-1,4-beta-xilanază CE 3.2.1.8	**Compoziția aditivului** Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* LMG S-15136 cu o activitate minimă de: 400 UI (1)/g Sub formă solidă și lichidă **Caracterizarea substanței active:** Endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* LMG S-15136 **Metoda analitică** (2) Pentru cuantificarea activității endo-1,4-beta-xilanazei în aditivul furajer: — metoda colorimetrică de măsurare a zaharurilor reducătoare eliberate prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei pe substrat de xilan din lemn de fag în prezența acidului 3,5-dinitrosalicilic (DNS). Pentru cuantificarea activității endo-1,4-beta-xilanazei în preamestecuri și furaje: — metoda colorimetrică de măsurare a colorantului hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei din substraturi de arabinoxilan legat colateral cu azurină.	Purcei de lapte Specii minore de porcine, altele decât animalele de reproducție	-	10 UI	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 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 măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie și cutanată.	22.10.2030

(1) O UI este cantitatea de enzimă care eliberează un micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut, pornind de la xilan din lemn de fag, la pH 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