REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/2304 AL COMISIEI

din 10 decembrie 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 curcanilor pentru îngrășare și pentru reproducție (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 pentru hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana 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. IMI CC 378536 și de *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Această cerere a fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.

(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* IMI CC 378536 și de *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor majore și minore de păsări de curte pentru îngrășare, crescute pentru ouat și pentru reproducție, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici".

(4) Utilizarea acestui preparat a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani, pentru puii pentru îngrășare, pentru puicuțelor crescute pentru ouat și pentru speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și reproducere, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/661 al Comisiei ([2]).

(5) În avizul său din 28 aprilie 2015 ([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 EC 3.2.1.8 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 produse de *Talaromyces versatilis* 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 îmbunătățește semnificativ indicele de conversie alimentară la curcanii pentru îngrășare. Această concluzie este extinsă la curcanii pentru reproducție. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda analitică a aditivului pentru hrana animalelor, raport prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, în condițiile specificate 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) 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.) (JO L 110, 29.4.2015, p. 1.)

([3]) *EFSA Journal* 2014; 13(5):4106.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul indicat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „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, 10 decembrie 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: — în stare solidă: endo-1,4-beta-xilanază: 22 000 UV/g și endo-1,3(4)-beta-glucanază: 15 200 UV (1)/g; — în stare 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 analitică* (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).	Curcani pentru îngrășare Curcani crescuți pentru reproducție	—	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 preamestecului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Pentru siguranță: în timpul manipulării trebuie utilizate măști de protecție respiratorie, ochelari și mănuși.	31 decembrie 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 analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports