

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1206/2012 AL COMISIEI

din 14 decembrie 2012

privind autorizarea unui preparat 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 și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1332/2004 și (CE) nr. 2036/2005 (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<sup>(1)</sup>, 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. Articolul 10 din regulamentul menționat anterior prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului<sup>(2)</sup>.
- (2) Un preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) a fost autorizat pe termen nelimitat în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv furajer pentru utilizare la pui pentru îngrășare, curcani pentru îngrășare și purcei prin Regulamentul (CE) nr. 1332/2004 al Comisiei<sup>(3)</sup> și pentru o perioadă de patru ani pentru porcii pentru îngrășare și rațe prin Regulamentul (CE) nr. 2036/2005 al Comisiei<sup>(4)</sup>. Preparatul a fost ulterior înscris în registrul aditivilor furajeri ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din regulamentul respectiv, a fost depusă o cerere de reevaluare a preparatului respectiv de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) ca aditiv furajer pentru pui și curcani pentru îngrășat, purcei înțărcați, porci pentru îngrășat și rațe și, în conformitate cu articolul 7 din regulamentul respectiv, pentru o nouă utilizare la toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare, cu solicitarea ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

- (4) În avizul său din 12 iunie 2012<sup>(5)</sup>, 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) produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) nu are efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului și că acesta are potențialul de a afecta în mod favorabil performanțele animalelor la pui pentru îngrășare, curcanii pentru îngrășare și rațele pentru îngrășare. Această concluzie poate fi extrapolată la toate speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare. De asemenea, s-a concluzionat că aditivul are potențialul de a afecta în mod favorabil performanțele animalelor la purcei și porcii pentru îngrășat. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) În urma acordării unei noi autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, Regulamentele (CE) nr. 1332/2004 și (CE) nr. 2036/2005 ar trebui să fie modificate în consecință.
- (7) Întrucât nu este necesară, din motive de siguranță, modificarea imediată a condițiilor de autorizare, este necesar să se acorde o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

**Autorizare**

Preparatul menționat 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.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> JO L 270, 14.12.1970, p. 1.<sup>(3)</sup> JO L 247, 21.7.2004, p. 8.<sup>(4)</sup> JO L 328, 15.12.2005, p. 13.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2790.

*Articolul 2***Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1332/2004**

Regulamentul (CE) nr. 1332/2004 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se înlocuiește cu următorul text:

*„Articolul 1*

Preparatul aparținând grupei «Enzime», astfel cum este prevăzut în anexa II, se autorizează pe termen nelimitat ca aditiv în hrana animalelor, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.”

2. Anexa I se elimină.

*Articolul 3***Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 2036/2005**

În anexa III la Regulamentul (CE) nr. 2036/2005, se elimină rubrica referitoare la nr. 5, endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8.

*Articolul 4***Măsuri tranzitorii**

Preparatul specificat în anexă și furajele care conțin acest preparat, care sunt produse și etichetate înainte de 4 iulie 2013, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 ianuarie 2013, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

*Articolul 5*

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, 14 decembrie 2012.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	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. Grup funcțional: promotori de digestibilitate**

4a1607	DSM Nutritional Products	endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) având o activitate minimă de:</p> <p>Formă solidă: 1 000 FXU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Formă lichidă: 650 FXU/ml</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-xilanazei produsă de <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) într-un aditiv furajer:</p> <p>Metoda colorimetrică care măsoară fragmentele colorate solubile în apă eliberate de endo-1,4-beta-xilanază din substratul de azo-arabinoxilan de grâu colorat cu remazol-brilliant blue.</p> <p>Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-xilanazei produsă de <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) în preamestecuri și furaje:</p> <p>Metoda colorimetrică care măsoară fragmentele colorate solubile în apă eliberate de endo-1,4-beta-xilanază din substratul de arabinoxilan de grâu reticulat cu azurină.</p>	Păsări de curte pentru îngrășare	—	100 FXU	—	<p>1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.</p> <p>2. Doza maximă recomandată pe kilogram de furaj complet pentru:</p> <p>— păsări de curte pentru îngrășare: 200 FXU</p> <p>— purci (înțărcați): 400 FXU</p> <p>— porci pentru îngrășare: 200 FXU.</p> <p>3. Se utilizează în hrana pentru animale bogată în polizaharide nonamilacee (în special arabinoxilani)</p> <p>4. Pentru purcii înțărcați cu greutatea maximă de aproximativ 35 kg.</p> <p>5. Pentru siguranță: în timpul manipularii, utilizatorii trebuie să utilizeze protecție respiratorie și mănuși.</p>	4 ianuarie 2023
				Purci (înțărcați) Porci pentru îngrășare		200 FXU			

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

<sup>(2)</sup> Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință:  
[http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)