

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 290/2014 AL COMISIEI

din 21 martie 2014

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ca aditiv furajer pentru păsări de curte, porci înțărcați și porci pentru îngrășare și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1259/2004, (CE) nr. 943/2005, (CE) nr. 1206/2005 și (CE) nr. 322/2009 (titularul autorizației Adisseo France S.A.S.)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

registrul aditivilor furajeri ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea preparatului respectiv de 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 (anterior *Penicillium funiculosum* IMI SD 101), ca aditiv furajer pentru pui, curcani și rațe pentru îngrășare, găini ouătoare, porci pentru îngrășare și, în conformitate cu articolul 7 din regulamentul menționat, pentru o nouă utilizare la toate speciile majore și minore de păsări de curte, 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.

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),

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 10 iulie 2013 ⁽⁷⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de 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 nu are un efect advers asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului și că acesta are potențialul de a afecta în mod favorabil performanțele animalelor la puii și curcanii pentru îngrășare, găinile ouătoare, porcii înțărcați și porcii pentru îngrășare. Întrucât modul de acțiune poate fi considerat ca fiind similar în cazul tuturor păsărilor de curte, această concluzie poate fi extrapolată la rațe, bibilici, prepelițe, găște, fazani și porumbei. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în furaje, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

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 respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Un preparat de endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 și endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 produse de *Penicillium funiculosum* IMI SD 101 a fost autorizat pe termen nelimitat în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv furajer pentru pui pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1259/2004 al Comisiei ⁽³⁾; pentru găini ouătoare și curcani pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 943/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾; pentru porci pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1206/2005 al Comisiei ⁽⁵⁾; și pentru rațe pentru îngrășare și porci înțărcați prin Regulamentul (CE) nr. 322/2009 al Comisiei ⁽⁶⁾. Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1259/2004 al Comisiei din 8 iulie 2004 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi deja autorizați pentru hrana animalelor (JO L 239, 9.7.2004, p. 8).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 943/2005 al Comisiei din 21 iunie 2005 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi în hrana animalelor (JO L 159, 22.6.2005, p. 6).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1206/2005 al Comisiei din 27 iulie 2005 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi din hrana animalelor (JO L 197, 28.7.2005, p. 12).

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 322/2009 al Comisiei din 20 aprilie 2009 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi din hrana animalelor (JO L 101, 21.4.2009, p. 9).

(5) Evaluarea preparatului de 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 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, astfel cum este specificat în anexa la prezentul regulament.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3321.

- (6) În urma acordării unei noi autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, Regulamentele (CE) nr. 1259/2004, (CE) nr. 943/2005, (CE) nr. 1206/2005 și (CE) nr. 322/2009 ar trebui să fie modificate în consecință.
- (7) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă 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.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1259/2004

Regulamentul (CE) nr. 1259/2004 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 2*

Preparatele aparținând grupei «enzime», astfel cum este prevăzut în anexele III, V și VI, se autorizează pe termen nelimitat ca aditivi în hrana animalelor, în conformitate cu condițiile stabilite în anexele respective.”

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 martie 2014.

2. Anexa IV se elimină.

Articolul 3

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 943/2005

În anexa II la Regulamentul (CE) nr. 943/2005, rubrica E 1604, endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 și endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6, se elimină.

Articolul 4

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1206/2005

În anexa la Regulamentul (CE) nr. 1206/2005, rubrica E 1604, endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 și endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6, se elimină.

Articolul 5

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 322/2009

Articolul 3 și anexa III din Regulamentul (CE) nr. 322/2009 se elimină.

Articolul 6

Măsuri tranzitorii

Preparatul specificat în anexă și furajele care conțin acest preparat, care sunt produse și etichetate înainte de 11 octombrie 2014 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 aprilie 2014, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 7

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta 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. Grup funcțional: promotori de digestibilitate									
4a1604i	Adiseo France S.A.S.	endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază și endo-1,4-beta-xilanază produse de <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 cu o activitate minimă:</p> <p>— forma solidă: endo-1,3(4)-beta-glucanază 30 000 UV⁽¹⁾/g și endo-1,4-beta-xilanază 22 000 UV/g;</p> <p>— forma lichidă: activitatea endo-1,3(4)-beta-glucanazei de 7 500 UV/ml și activitatea endo-1,4-beta-xilanazei de 5 500 UV/ml.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536</p> <p><i>Metoda analitică</i>⁽²⁾</p> <p>Pentru cuantificarea activității endo-1,3(4)-beta-glucanazei:</p> <p>— 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. Pentru cuantificarea activității endo-1,4-beta-xilanazei:</p> <p>— metodă viscozimetrică bazată pe reducerea viscozității produse de acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei asupra substratului cu conținut de xilan (arabinoxilan din grâu).</p>	Toate speciile de păsări de curte Purcei (înțărcați) Porci pentru îngrășare	—	endo-1,3(4)-beta-glucanază 1 500 UV endo-1,4-beta-xilanază: 1 100 UV	—	<ol style="list-style-type: none"> În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare. Se utilizează pentru purcei (înțărcați) de până la aproximativ 35 kg. Pentru siguranță: în timpul manipularii, trebuie utilizate măști de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 	11 aprilie 2024

⁽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: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx