

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1138/2014 AL COMISIEI**din 27 octombrie 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 scroafe (titularul autorizației Adisseo France S.A.S.)****(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) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (2) Cererea se referă la 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 scroafe pentru a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (3) Un preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a fost autorizat pe o perioadă de zece ani pentru păsări de curte, purcei înțărcați și porci pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 290/2014 al Comisiei ⁽²⁾.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 20 mai 2014 ⁽³⁾ 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. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) De asemenea, autoritatea a constatat că rezultatele meta-analizei au arătat că suplimentarea alimentației scroafelor cu acest aditiv în doza recomandată a dus la o pierdere de greutate sensibil mai mică din punct de vedere statistic la scroafele care alăptează, fără a afecta ceilalți parametri evaluați. Întrucât nivelul scăzut de scădere în greutate, investigat de către autoritate din cauza lipsei de relevanță biologică/fiziologică, a fost apreciat ca fiind un parametru zootehnic semnificativ, s-a considerat că studiile *in vivo* furnizate îndeplinesc condițiile pentru demonstrarea eficienței la scroafele care alăptează.
- (6) 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) 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) 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, purcei 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.) (JO L 87, 22.3.2014, p. 84).⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3722.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „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, 27 octombrie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

Numărul 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. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate

4a1604i	Adisseo 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	<i>Compoziția aditivului</i> 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: — forma solidă: endo-1,3(4)-beta-glucanază 30 000 VU/g ⁽¹⁾ și endo-1,4-beta-xilanază 22 000 VU/g; — forma lichidă: activitatea endo-1,3(4)-beta-glucanazei de 7 500 VU/ml și activitatea endo-1,4-beta-xilanazei de 5 500 VU/ml. <i>Caracterizarea substanței active</i> endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536. <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ 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.	Scroafe	—	endo-1,3(4)-beta-glucanază 1 500 VU endo-1,4-beta-xilanază 1 100 VU	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Pentru utilizare în hrana scroafelor, începând cu o săptămână înainte de fătare și pe întreaga perioadă de lactație. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate măști de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	17 noiembrie 2024
---------	-----------------------	--	---	---------	---	--	---	--	-------------------

Numărul 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 %			
			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).						

(¹) 1 UV (unitate viscozimetrică) reprezintă cantitatea de enzimă care hidrolizează substratul (betaglucan din orz și, respectiv, arabinoxilan din grâu), reducând viscozitatea soluției, pentru a 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>.