

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/210 AL COMISIEI**din 7 februarie 2017****privind autorizarea unui preparat 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 găinilor ouătoare (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) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor și stabilește 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. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (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* sp. nov. IMI CC 378536 și de *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Utilizarea acestui preparat a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani pentru puii pentru îngrășare, puicuțele pentru ouat și speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/661 al Comisiei ⁽²⁾ și pentru curcanii pentru îngrășare și pentru reproducție, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2304 al Comisiei ⁽³⁾.
- (5) În avizul său din 25 mai 2016 ⁽⁴⁾, 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* sp. nov. 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 a crescut productivitatea găinilor ouătoare. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, 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 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 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.

⁽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⁾ 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.) (JO L 326, 11.12.2015, p. 39.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4510.

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul indicat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează 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, 7 februarie 2017.

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	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 %			

Categorii 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	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>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 <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 și de <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702, cu o activitate minimă de:</p> <p>— în stare solidă: endo-1,4-beta-xilanază: 22 000 UV/g și endo-1,3(4)-beta-glucanază: 15 200 UV⁽¹⁾/g;</p> <p>— în stare lichidă: endo-1,4-beta-xilanază: 5 500 UV/ml și endo-1,3(4)-beta-glucanază: 3 800 UV/ml.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) și endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) produse de <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 și de <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.</p>	Găini ouătoare	—	Endo-1,4-beta-xilanază: 1 100 UV Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 760 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. 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 echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie și cutanată. 	28 februarie 2027
------	-----------------------	--	---	----------------	---	--	---	--	-------------------

Numărul de identificare al aditivului	Numele titlului 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 %			
			<p><i>Metoda de analiză</i> ⁽²⁾</p> <p>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> <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.</p>						

⁽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⁾ Detalii ale metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>