

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/429 AL COMISIEI****din 10 martie 2017**

**privind autorizarea unui preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Aspergillus aculeatinus* (clasificat anterior ca *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (clasificat anterior ca *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) și endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) ca aditiv furajer pentru toate speciile aviare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 358/2005 și (CE) nr. 1284/2006 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 516/2010 (titularul autorizației: Kemin Europa NV)**

(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 utilizării în hrana animalelor și stabilește 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) Preparatul de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Aspergillus aculeatinus* (clasificat anterior ca *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (clasificat anterior ca *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) și endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) a fost autorizat pe termen nelimitat în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 358/2005 al Comisiei <sup>(3)</sup>, pentru curcanii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1284/2006 al Comisiei <sup>(4)</sup> și pentru găinile ouătoare prin Regulamentul (UE) nr. 516/2010 al Comisiei <sup>(5)</sup>. Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor 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 respectivul regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea preparatului de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Aspergillus aculeatinus* (clasificat anterior ca *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (clasificat anterior ca *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) și endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) ca aditiv furajer pentru pui pentru îngrășare, curcani pentru îngrășare și găini ouătoare și, în conformitate cu articolul 7 din regulamentul menționat, în vederea unei noi autorizări ca aditiv furajer pentru toate speciile aviare. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „aditivi zootehnici”. Cererea 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 9 septembrie 2015 <sup>(6)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile propuse de utilizare, aditivul nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a mai concluzionat că utilizarea preparatului are potențialul de a fi eficace în ceea ce privește îmbunătățirea parametrilor zootehnici la puii pentru îngrășare, la

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

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

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 358/2005 al Comisiei din 2 martie 2005 privind autorizarea fără limită de timp a anumitor aditivi și autorizarea unor noi utilizări în hrana animalelor ale unor aditivi deja autorizați (JO L 57, 3.3.2005, p. 3).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1284/2006 al Comisiei din 29 august 2006 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi din hrana animalelor (JO L 235, 30.8.2006, p. 3).

<sup>(5)</sup> Regulamentul (UE) nr. 516/2010 al Comisiei din 15 iunie 2010 privind autorizarea permanentă a unui aditiv din hrana animalelor (JO L 150, 16.6.2010, p. 46).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2015; 13(9):4235.

curcării pentru îngrășare și la găinile ouătoare. S-a considerat că aceste concluzii pot fi extinse la puicuțele pentru ouat și la curcării crescuți pentru reproducție. Totodată, autoritatea a considerat că modul de acțiune al enzimelor prezente în aditiv poate fi considerat similar în cazul tuturor speciilor de păsări de curte, așadar concluziile privind eficacitatea la speciile majore de păsări de curte pot fi extrapolate la speciile minore de păsări de curte și la păsările ornamentale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare 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.

- (5) Evaluarea preparatului de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Aspergillus aculeatinus* (clasificat anterior ca *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (clasificat anterior ca *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) și endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) 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 se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (6) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 358/2005 și (CE) nr. 1284/2006 ar trebui modificate în consecință. Regulamentul (UE) nr. 516/2010 ar trebui abrogat.
- (7) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este rezonabil 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 plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

#### **Autorizare**

Preparatul indicat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

#### Articolul 2

#### **Modificări aduse Regulamentului (CE) nr. 358/2005**

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 358/2005, rubrica E1621 referitoare la endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6, endo-1,4-beta-glucanază EC 3.2.1.4, alfa-amilază EC 3.2.1.1 și endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 se elimină.

#### Articolul 3

#### **Modificări aduse Regulamentului (CE) nr. 1284/2006**

Regulamentul (CE) nr. 1284/2006 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2 se elimină.
2. Anexa II se elimină.

*Articolul 4***Abrogare**

Regulamentul (UE) nr. 516/2010 se abrogă.

*Articolul 5***Măsuri tranzitorii**

Preparatul specificat în anexă și hrana pentru animale care conține acest preparat, care sunt produse și etichetate înainte de 30 septembrie 2017 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 31 martie 2017, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

*Articolul 6***Intrare în vigoare**

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 martie 2017.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	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. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate**

4a1621i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanază EC 3.2.1.4 Alfa-amilază EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de: — endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de <i>Aspergillus aculeatus</i> (clasificat anterior ca <i>Aspergillus aculeatus</i> ) (CBS 589.94); — endo-1,4-beta-glucanază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (clasificat anterior ca <i>Trichoderma longibrachiatum</i> ) (CBS 592.94); — alfa-amilază produsă de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553); — endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842) cu o activitate minimă de: — endo-1,3(4)-beta-glucanază: 10 000 U <sup>(1)</sup> /g; — endo-1,4-beta-glucanază: 310 000 U <sup>(2)</sup> /g; — alfa-amilază: 400 U <sup>(3)</sup> /g; — endo-1,4-beta-xilanază: 210 000 U <sup>(4)</sup> /g. Stare lichidă	Toate speciile aviare	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanază 500 U Endo-1,4-beta-glucanază 15 500 U Alfa-amilază 20 U Endo-1,4-beta-xilanază 10 500 U	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. 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 acestora. 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.	31 martie 2027
---------	-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	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 %			
			<p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94);</li> <li>— endo-1,4-beta-glucanază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94);</li> <li>— alfa-amilază produsă de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553);</li> <li>— endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842).</li> </ul> <p><i>Metoda de analiză</i> <sup>(5)</sup></p> <p>Pentru determinarea în aditivii furajeri a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— endo-1,3(4)-beta-glucanazei în aditivul furajer: metoda colorimetrică bazată pe hidroliza enzimatică a glucanazei pe substratul beta-glucan din orz la un pH de 7,5 și la 30 °C;</li> <li>— endo-1,4-beta-glucanazei în aditivul furajer: metoda colorimetrică bazată pe hidroliza enzimatică a celulazei pe carboximetilceluloză la un pH de 4,8 și la 50 °C;</li> </ul>						

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	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 %			
			<p>— alfa-amilazei în aditivul furajer: metoda colorimetrică bazată pe formarea unor fragmente colorate solubile în apă produse prin acțiunea amilazei pe substraturi de polimer amilaceu legat colateral cu azurină, la un pH de 7,5 și la 37 °C;</p> <p>— endo-1,4-beta-xilanazei în aditivul furajer: metoda colorimetrică bazată pe hidroliza enzimatică a xilanazei pe substratul de xilan de lemn de mesteacăn la un pH de 5,3 și la 50 °C.</p> <p>Pentru determinarea în preamestecuri și furaje a:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glucanazei: metoda de testare pe placă bazată pe difuzia glucanazei și pe decolorarea ulterioară a mediului agar roșu în urma hidrolizei beta-glucanului;</p> <p>— endo-1,4-beta-glucanazei: metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fragmentelor de colorant solubile în apă produse prin acțiunea celulazei pe substrat de HE-celuloză insolubilă în apă legată colateral cu azurină;</p>						

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	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 %			
			<p>— alfa-amilazei: metoda colorimetrică bazată pe formarea unor fragmente albastre solubile în apă produse prin acțiunea amilazei pe substraturi de polimer amilaceu albastru insolubil legat colateral cu azurină;</p> <p>— endo-1,4-beta-xilanazei: metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea unor fragmente colorate solubile în apă produse prin acțiunea xilanazei pe arabinoxilan din grâu legat colateral cu azurină.</p>						

(<sup>1</sup>) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,0056 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut din beta-glucan de orz, la un pH de 7,5 și la 30 °C.

(<sup>2</sup>) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,0056 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut din carboximetilceluloză, la un pH de 4,8 și la 50 °C.

(<sup>3</sup>) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de glucoză pe minut dintr-un polimer amilaceu legat transversal, la un pH de 7,5 și la 37 °C.

(<sup>4</sup>) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 0,0067 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut din xilan de lemn de mesteacăn, la un pH de 5,3 și la 50 °C.

(<sup>5</sup>) 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>