

## REGULAMENTE

### REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1090 AL COMISIEI

din 31 iulie 2018

**privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Komagataella pastoris* (CBS 25376) și *Komagataella pastoris* (CBS 26469) ca aditiv destinat hranei puilor pentru îngrășare, a puicuțelor crescute pentru ouat, a curcanilor pentru îngrășare, a tuturor speciilor avicole crescute pentru ouat sau pentru reproducere, a porceilor înțărcați și a speciilor porcine minore (înțarcate) (titularul autorizației: Kaesler Nutrition GmbH)**

(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, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Komagataella pastoris* (CBS 25376) și *Komagataella pastoris* (CBS 26469). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Autorizarea se referă la un preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Komagataella pastoris* (CBS 25376) și *Komagataella pastoris* (CBS 26469) ca aditiv destinat hranei puilor pentru îngrășare, a puicuțelor crescute pentru ouat, a curcanilor pentru îngrășare, a tuturor speciilor avicole crescute pentru ouat sau pentru reproducere, a porceilor înțărcați și a tuturor speciilor porcine (înțarcate), urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 30 noiembrie 2017 <sup>(2)</sup> că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Komagataella pastoris* (CBS 25376) și *Komagataella pastoris* (CBS 26469) nu are efecte adverse asupra sănătății animale, asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului. S-a concluzionat că aditivul are potențialul de a îmbunătăți parametrii zootehnici la puii pentru îngrășare, la curcanii pentru îngrășare și la porceii înțărcați. Această concluzie poate fi extinsă la puicuțele crescute pentru ouat și la curcanii crescuți pentru reproducție. De asemenea, autoritatea a concluzionat că efectele aditivului asupra curcanilor pentru îngrășare și a porceilor înțărcați pot fi extrapolate, respectiv, la toate speciile avicole crescute pentru ouat precum și la porceii înțărcați din toate speciile porcine. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor 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-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Komagataella pastoris* (CBS 25376) și *Komagataella pastoris* (CBS 26469) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017; 15(12):5097.

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, 31 iulie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## 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 %			
<b>Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate</b>									
4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 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 și endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) și <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469) având o activitate minimă de:</p> <p>25 000 LXU <sup>(1)</sup>/g și 2 200 LGU <sup>(2)</sup>/g</p> <p>Formă solidă și lichidă.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) și <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)</p> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Determinarea xilanazei în aditive, preamesturi și furaje</p> <p>— metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea unor fragmente colorate solubile în apă produse prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei pe arabinoxilan din grâu încrucișat.</p>	<p>Pui pentru îngrășare</p> <p>Puicuțe crescute pentru ouat</p> <p>Curcani pentru îngrășare</p> <p>Toate speciile avicole crescute pentru ouat sau pentru reproducere altele decât puicuțele crescute pentru ouat</p> <p>Purcei (înțărcați)</p> <p>Specii porcine minore (înțărcate)</p>	—	<p>4 250 LXU</p> <p>375 LGU</p> <p>1 400 LXU</p> <p>120 LGU</p> <p>700 LXU</p> <p>60 LGU</p>	—	<p>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</p> <p>2. Pentru utilizare în hrana purceilor înțărcați de până la 35 kg greutate corporală.</p> <p>3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale legate de utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție.</p>	21.8.2028

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 %			
			<p>Determinarea endo-1,3(4)-beta-glucanazei în aditive, preamestecuri și furaje:</p> <p>— metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea unor fragmente colorate solubile în apă produse prin acțiunea endo-1,3(4)-beta-glucanazei pe arabinoxilan din grâu încrucișat cu azurină.</p>						

(<sup>1</sup>) 1 LXU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează un micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut din xilanul de mesteacăn, cu un pH de 5,5 și la 50 °C.

(<sup>2</sup>) 1 LGU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează un micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut din glucanul de orz, cu un pH de 5,5 și la 50 °C.

(<sup>3</sup>) Detaliile metodelor analitice pot fi consultate la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>