

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1324 AL COMISIEI**din 5 august 2019**

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* LMG S-27588 ca aditiv furajer pentru pui pentru îngrășare sau puicute ouătoare, curcani pentru îngrășare sau de reproducție, specii minore de păsări de curte pentru îngrășare, ouătoare sau de reproducție, porci înțărcați, porci pentru îngrășare și specii minore de porcine (titularul autorizației: Puratos)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-au depus cereri pentru autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* (LMG S-27588). Cererile în cauză au fost însoțite de detaliile și documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.
- (3) Cererile privesc autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* LMG S-27588 ca aditiv furajer pentru pui pentru îngrășare sau puicute ouătoare, curcani pentru îngrășare sau de reproducție, specii minore de păsări de curte pentru îngrășare, ouătoare sau de reproducție, porci înțărcați, porci pentru îngrășare și specii minore de porcine, care urmează să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 6 iulie 2017 ⁽²⁾ și 23 ianuarie 2019 ⁽³⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* LMG S-27588 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul este considerat ca fiind un potențial sensibilizant pentru căile respiratorii și că nu s-a putut trage nicio concluzie în legătură cu potențialul de sensibilizare a pielii de către aditivul în cauză. Prin urmare, Comisia consideră că ar trebui luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul a arătat îmbunătățiri ale performanțelor zootehnice la puii pentru îngrășare, curcanii pentru îngrășare sau de reproducție, porcii înțărcați și porcii pentru îngrășare. Autoritatea a considerat că aceste concluzii pot fi extrapolate la puicutele ouătoare, la speciile minore de păsări de curte aflate în creștere și la speciile minore de porcine înțercate și pentru îngrășare. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda analitică a aditivului furajer 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 produsă de *Bacillus subtilis* LMG S-27588 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) 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⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4941.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5609; EFSA Journal 2019;17(2):5610.

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, astfel cum se prevede în anexă.

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, 5 august 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	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 %			

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate.

4a30	Puratos	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588 cu o activitate minimă de: 500 ADXU ⁽¹⁾/g</p> <p>Sub formă solidă și lichidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾</p> <p>Pentru cuantificarea activității endo-1,4-beta-xilanazei în aditivul furajer:</p> <p>— metoda colorimetrică de măsurare a zaharurilor reducătoare eliberate prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei pe substrat de xilan din lemn de fag în prezența acidului 3,5-dinitrosalicilic (DNS).</p> <p>Pentru cuantificarea activității endo-1,4-beta-xilanazei în preamestecuri și furaje:</p> <p>— metoda colorimetrică de măsurare a colorantului hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei din substraturi de arabinoxilan legat colateral cu azurină.</p>	<p>Pui pentru îngrășare sau puicute ouătoare</p> <p>Curcani pentru îngrășare sau de reproducție</p> <p>Specii minore de păsări de curte pentru îngrășare, ouătoare sau de reproducție</p>	—	100 ADXU	—	<p>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratamentul termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</p> <p>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 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 echipament de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie și cutanată.</p>	26 august 2029
------	---------	--------------------------------------	--	---	---	-------------	---	---	-------------------

⁽¹⁾ O ADXU este cantitatea de enzimă care eliberează un micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut, pornind de la xilan din lemn de fag, la pH 6,0 și la 70 °C.

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>