

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/196 AL COMISIEI

din 13 februarie 2020

privind reînnoirea autorizării endo-1,4-beta-xilanazei produse de *Aspergillus niger* CBS 109.713 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a speciilor aviare minore (cu excepția păsărilor ouătoare) și a păsărilor ornamentale și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 1380/2007, (CE) nr. 1096/2009 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 843/2012 (titularul autorizației BASF SE)

(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, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unor astfel de autorizații.
- (2) Endo-1,4-beta-xilanaza produsă de *Aspergillus niger* CBS 109.713 a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana curcanilor pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1380/2007 al Comisiei ⁽²⁾, pentru hrana rațelor și a puilor pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1096/2009 al Comisiei ⁽³⁾ și pentru hrana curcanilor crescuți pentru reproducere, a speciilor aviare minore pentru îngrășare și a celor crescute pentru ouat sau reproducere și a păsărilor ornamentale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 843/2012 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, titularul autorizației respective a depus o cerere de reînnoire a autorizației endo-1,4-beta-xilanazei produse de *Aspergillus niger* CBS 109.713 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a speciilor aviare minore (cu excepția păsărilor ouătoare) și a păsărilor ornamentale, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul ei din 27 februarie 2019 ⁽⁵⁾ că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile de autorizare. Autoritatea a declarat că aditivul este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este considerat un potențial sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1380/2007 al Comisiei din 26 noiembrie 2007 privind autorizarea preparatului endo-1,4-beta-xilanază (Natugrain Wheat TS) ca aditiv pentru hrana animalelor (JO L 309, 27.11.2007, p. 21).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1096/2009 al Comisiei din 16 noiembrie 2009 privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat și autorizarea unei noi utilizări a acestui preparat ca aditiv pentru hrana rațelor (titularul autorizației: BASF SE) și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1458/2005 (JO L 301, 17.11.2009, p. 3).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 843/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 privind autorizarea endo-1,4-beta-xilanazei produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ca aditiv în hrana curcanilor crescuți pentru reproducție, a speciilor aviare minore pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau reproducție și a păsărilor ornamentale (titularul autorizației: BASF SE) (JO L 252, 19.9.2012, p. 23).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5652.

- (5) Evaluarea endo-1,4-beta-xilanazei produse de *Aspergillus niger* CBS 109.713 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea acestui aditiv trebuie să fie reînnoită, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Ca urmare a reînnoirii autorizației endo-1,4-beta-xilanazei produse de *Aspergillus niger* CBS 109.713 ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa la prezentul regulament, Regulamentele (CE) nr. 1380/2007, (CE) nr. 1096/2009 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 843/2012 trebuie abrogate.
- (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

Autorizația aditivului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Regulamentele (CE) nr. 1380/2007, (CE) nr. 1096/2009 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 843/2012 se abrogă.

Articolul 3

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, 13 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

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
						Unitate de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	Compoziția aditivului Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) având o activitate minimă de: Formă solidă: 5 600 TXU ⁽¹⁾ /g Formă lichidă: 5 600 TXU/ml	Curcani pentru îngrășare Curcani creșcuți pentru reproducere	-	560 TXU	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 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 echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	5.3.2030
			Caracterizarea substanței active: Endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)	Pui pentru îngrășare Păsări ornamentale Specii aviare minore, altele decât păsările ouătoare	-	280 TXU	-		
			Metoda analitică ⁽²⁾ Metoda văscozimetrică bazată pe reducerea văscozității produse de acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei asupra substratului cu conținut de xilan (arabinoxilan din grâu) la pH 3,5 și la 55 °C.						

⁽¹⁾ 1 TXU este cantitatea de enzimă care eliberează pe minut 5 micromoli de zaharuri reductoare (în echivalenți xiloză) din arabinoxilan din grâu la pH 3,5 și la 55 °C.

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