

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1404/2013 AL COMISIEI

din 20 decembrie 2013

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109.713) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404) ca aditiv furajer pentru hrana porcilor pentru îngrășat (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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizării.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere pentru o nouă utilizare a preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109.713) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unei noi utilizări a unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109.713) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404) ca aditiv furajer pentru hrana porcilor pentru îngrășat, care urmează să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Utilizarea preparatului respectiv a fost autorizată pe o perioadă de zece ani prin Regulamentul (CE) nr. 271/2009 al Comisiei <sup>(2)</sup> pentru purceii înfărcați, puii de găină pentru îngrășat, găinile ouătoare, curcanii

pentru îngrășat și rațele pentru îngrășat și prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1068/2011 al Comisiei <sup>(3)</sup> pentru puicutele pentru ouat, curcanii pentru reproducție, curcanii crescuți pentru reproducție, alte specii aviare minore (altele decât rațele pentru îngrășat) și păsările ornamentale.

- (5) În avizul său din 18 iunie 2013 <sup>(4)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a confirmat concluziile sale precedente, conform cărora, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109.713) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404) nu are un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății oamenilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că acest preparat prezintă potențialul de a fi eficace în cazul porcilor pentru îngrășat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109.713) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

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

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 271/2009 al Comisiei din 2 aprilie 2009 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,4-beta-glucanază ca aditiv furajer pentru purceii înfărcați, puii de găină pentru îngrășat, găinile ouătoare, curcanii pentru îngrășat și rațele pentru îngrășat (titular al autorizației BASF SE) (JO L 91, 3.4.2009, p. 5).

<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1068/2011 al Comisiei din 21 octombrie 2011 privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109.713) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404) ca aditiv furajer pentru puicutele pentru ouat, curcanii pentru reproducție, curcanii crescuți pentru reproducție, alte specii aviare minore (altele decât rațele pentru îngrășat) și păsările ornamentale (titularul autorizației BASF SE) (JO L 277, 22.10.2011, p. 11).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(7):3285.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

*Articolul 1*

*Articolul 2*

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „promotori de digestibilitate”,

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, 20 decembrie 2013.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria 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 %			
<b>Categoria aditivilor zootehnici. Grupul funcțional: promotori de digestibilitate</b>									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanază EC 3.2.1.4	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) având o activitate minimă de: 5 600 TXU <sup>(1)</sup> și 2 500 TGU <sup>(2)</sup>/g</p> <p>Formă solidă și lichidă.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) și endo-1,4-beta-glucanază produsă de <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404).</p> <p><i>Metoda de analiză</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Pentru cuantificarea activității endo-1,4-beta-xilanazei: metodă vâscozimetrică bazată pe reducerea vâscozității 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.</p> <p>Pentru cuantificarea activității endo-1,4-beta-glucanazei: metodă vâscozimetrică bazată pe reducerea vâscozității produse de acțiunea endo-1,4-beta-glucanazei asupra substratului cu conținut de glucan (beta-glucan din orz) la pH 3,5 și la 40 °C.</p>	Porci pentru îngrășat	—	560 TXU 250 TGU	—	<p>1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare.</p> <p>2. Doze recomandate per kilogram de furaje complete: 560-840 TXU/250-375 TGU.</p> <p>3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate măști de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.</p>	12 ianuarie 2024

<sup>(1)</sup> 1 TXU este cantitatea de enzimă care eliberează într-un minut 5 micromoli de zaharuri reducătoare (în echivalenți xiloză) din arabinoxilan din grâu la pH 3,5 și la 55 °C.

<sup>(2)</sup> 1 TGU este cantitatea de enzimă care eliberează într-un minut 1 micromol de zaharuri reducătoare (în echivalenți glucoză) din beta-glucan din orz la pH de 3,5 și la 40 °C.

<sup>(3)</sup> Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință:  
[http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)