REGULAMENTUL (UE) NR. 337/2011 AL COMISIEI

din 7 aprilie 2011

privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază și de endo-1,3(4)-beta-glucanază ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte, a purceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășare (titularul autorizației Danisco Animal Nutrition)

(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 utilizării aditivilor destinați hranei animalelor și prezintă motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a preparatului menționat în anexa la prezentul regulament. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea privește autorizarea preparatului specificat în anexă ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte, a purceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășare, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici".

(4) În avizul său din 10 noiembrie 2010 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că preparatul menționat în anexă, în condițiile de utilizare propuse, nu are efecte nocive asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului și că acest aditiv poate îmbunătăți parametrii zootehnici ai speciilor vizate. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de laboratorul de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului menționat în anexă arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi zootehnici" și grupului funcțional „promotori de digestibilitate", este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute 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, 7 aprilie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) The EFSA Journal (2010); 8(12):1916.

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specii sau categorii 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 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate									
4a15	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6	*Compoziția aditivului* Preparat (în formă solidă și lichidă) de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) având o activitate minimă de 12 200 U ([1])/g și, respectiv, 1 520 U ([2])/g. *Caracterizarea substanței active* Endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) și endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) *Metode de analiză* ([3]) Caracterizarea substanței active în aditiv, preamestecuri și hrană pentru animale: — metoda colorimetrică, măsurând colorantul solubil în apă eliberat prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei din substratul de arabinoxilan din grâu încrucișat cu azurină; — metoda colorimetrică, măsurând colorantul solubil în apă eliberat prin acțiunea endo-1,3(4)-beta-glucanazei din substratul de beta-glucan din orz încrucișat cu azurină.	Curcani pentru îngrășare și crescuți pentru reproducție Găini ouătoare	—	endo-1,4-beta-xilanază 1 220 U endo-1,3(4)-beta-glucanază 152 U	—	1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Se utilizează în hrană pentru animale bogată în polizaharide neamilacee (în principal beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu, care conține peste 30 % grâu, orz, secară și/sau triticală. 3. Din motive de siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 4. Pentru purcei (înțărcați) de până la 35 kg.	28 aprilie 2021
				Alte păsări de curte Purcei (înțărcați) Porci pentru îngrășare		endo-1,4-beta-xilanază 610 U endo-1,3(4)-beta-glucanază 76 U			

([1]) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 0,48 micromol de zaharuri reductoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut, din arabinoxilan din grâu, la pH 4,2 și la 50 °C.
([2]) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 2,4 micromol de zaharuri reductoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut, pornind de la beta-glucan de orz, la pH 5,0 și la 50 °C.
([3]) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.