

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 237/2012 AL COMISIEI

din 19 martie 2012

privind autorizarea unui preparat din alfa-galactosidază (EC 3.2.1.22) produsă de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* (CBS 120604) ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare (titularul autorizației Kerry Ingredients and Flavours)

(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, precum și criteriile 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 unui preparat din alfa-galactosidază (EC 3.2.1.22), produsă de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* (CBS 120604). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea preparatului din alfa-galactosidază (EC 3.2.1.22) produsă de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* (CBS 120604) ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare care trebuie să facă parte din categoria „aditivilor zootehnici”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în avizul său din

17 noiembrie 2011 ⁽²⁾, a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul din alfa-galactosidază (EC 3.2.1.22) produsă de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* (CBS 120604) nu are un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și că utilizarea acestuia poate îmbunătăți greutatea corporală a puilor pentru îngrășare. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

- (5) Evaluarea preparatului din alfa-galactosidază (EC 3.2.1.22) produsă de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* (CBS 120604) 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 „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „promotori de digestibilitate”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2451.

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, 19 martie 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	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 aditivi zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate.

4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galactosidază (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4)	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat din alfa-galactosidază (EC 3.2.1.22) produsă de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), stare solidă, cu o activitate minimă de:</p> <p>— 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galactosidază/g; — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4- beta-glucanază/g.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Alfa-galactosidază produsă de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) Endo-1,4-beta-glucanază produsă de <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Metoda de analiză</i> ⁽³⁾</p> <p>Determinarea:</p> <p>— metoda colorimetrică măsurând p-nitrofenolul eliberat prin acțiunea alfa-galactosidazei din substratul de p-nitrofenil-alfa-galactopiranozidă; — metoda colorimetrică măsurând colorantul solubil în apă eliberat prin acțiunea endo-1,4-beta-glucanazei din substratul de glucan din orz încrucișat cu azurină.</p>	Pui pentru îngrășare	—	50 U alfa-galactosidază 285 U endo-1,4-beta-glucanază	—	<p>1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.</p> <p>2. Doza maximă recomandată:</p> <p>— 100 U alfa-galactosidază/kg; — 570 U endo-1,4-beta-glucanază/kg.</p> <p>3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.</p>	9 aprilie 2022
------	--------------------------------	--	--	----------------------	---	--	---	--	----------------

⁽¹⁾ 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 μmol de p-nitrofenol pe minut din p-nitrofenil-alfa-galactopiranozidă (PNPG) cu pH 5 și la 37 °C.

⁽²⁾ 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 mg de zahar reducător măsurat (în echivalenți glucoză) pe minut, pornind de la beta-glucan, cu pH 5 și la 50 °C.

⁽³⁾ Detalii privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx