

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 389/2011 AL COMISIEI

din 19 aprilie 2011

privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază, subtilizină și alfa-amilază ca aditiv furajer destinat găinilor ouătoare (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 autorizări.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma reesei* ATCC PTA 5588, subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* ATCC 2107 și alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* ATCC 3978. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază, subtilizină și alfa-amilază ca aditiv furajer destinat găinilor ouătoare, în vederea clasificării în categoria de aditivi „aditivi zootehnici”.

(4) Utilizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază, subtilizină și alfa-amilază a fost autorizată pentru zece ani în cazul puilor pentru îngrășare, al rațelor și al curcanilor pentru îngrășat prin Regulamentul (CE) nr. 1087/2009 al Comisiei ⁽²⁾.

(5) În avizul său din 7 decembrie 2010 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază, subtilizină și alfa-amilază, 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 de producție de ouă în cazul găinilor ouătoare. 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 furaje, prezentat de laboratorul de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază, subtilizină și alfa-amilază 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.

(7) 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*.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 297, 13.11.2009, p. 4.

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, 2011; 9(1):1949.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 aprilie 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

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									
4a10	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Subtilizină EC 3.4.21.62 Alfa-amilază EC 3.2.1.1	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), de alfa-amilază produsă de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) și de subtilizină produsă de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) în stare solidă având o activitate minimă de — endo-1,4-beta-xilanază 1 500 U ⁽¹⁾ /g; — subtilizină 20 000 U ⁽²⁾ /g; — alfa-amilază 2 000 U ⁽³⁾ /g. <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), de alfa-amilază produsă de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) și de subtilizină produsă de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) <i>Metode analitice</i> ⁽⁴⁾ Determinarea substanței active în aditiv, preamestecuri și hrană pentru animale: Endo-1,4-beta-xilanază: metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fragmentelor vopsite solubile în apă produse prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei asupra substanțelor disponibile în comerț de arabinoxilan din grâu încrucișat cu azurină. Alfa-amilază: metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fragmentelor vopsite solubile în apă produse prin acțiunea alfa-amilazei asupra substanțelor disponibile în comerț de polimer amilaceu încrucișat cu azurină. Subtilizină: metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fragmentelor vopsite (azurină) solubile în apă produse prin acțiunea subtilizinei asupra substanțelor disponibile în comerț de cazeină încrucișată.	Găini ouătoare	—	endo-1,4-beta-xilanază 300 U subtilizină 4 000 U alfa-amilază 400 U	—	1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului. 2. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide amilacee și neamilacee (în special arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 40 % porumb. 3. Din motive de siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	10 mai 2021

⁽¹⁾ 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,5 micromol de zaharuri reductoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut, pornind de la un substrat de xilan în tărațe de ovăz reticulat la pH 5,3 și la 50 °C.

⁽²⁾ 1U este cantitatea de enzimă ce eliberează 1 micromol de compus fenolic (măsurat în echivalenți de tirozină) pe minut dintr-un substrat de cazeină, la pH 7,5 și la 40 °C.

⁽³⁾ 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de legături glucozidice pe minut dintr-un substrat de polimer amilaceu reticulat și insolubil în apă, la pH 6,5 și la 37 °C.

⁽⁴⁾ 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/eurl-feed-additives.