

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1104 AL COMISIEI**din 8 iulie 2015**

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 237/2012 în ceea ce privește o nouă formă de 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) (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 aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) Utilizarea substanțelor 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) a fost autorizată timp de zece ani pentru puii pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 237/2012 al Comisiei ⁽²⁾ și pentru speciile minore de păsări de curte pentru îngrășat și puicuțele pentru ouat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1365/2013 al Comisiei ⁽³⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, titularul autorizației a propus modificarea termenilor autorizației pentru a include utilizarea unei forme lichide a substanțelor alfa-galactosidază și endo-1,4-beta-glucanază ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare. Cererea a fost însoțită de datele justificative relevante. Comisia a înaintat cererea menționată Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”).
- (4) Autoritatea, în avizul său din 28 octombrie 2014 ⁽⁴⁾, a concluzionat că forma lichidă a substanțelor 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 niciun efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și că prezintă potențialul de a favoriza performanțele animalelor în ceea ce privește puii pentru îngrășare. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer destinat hranei pentru animale, raport 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, autorizația existentă ar trebui să fie modificată pentru a include noua formă.
- (6) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 237/2012 ar trebui modificată în consecință.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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) (JO L 80, 20.3.2012, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1365/2013 al Comisiei din 18 decembrie 2013 privind autorizarea unui preparat de alfa-galactosidază produsă de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 120604) ca aditiv în hrana speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășat și a puicuțelor pentru ouat (titularul autorizației Kerry Ingredients and Flavours) (JO L 343, 19.12.2013, p. 31).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3897.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 237/2012 se înlocuiește cu textul din anexa la prezentul regulament.

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, 8 iulie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie 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. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate

4a17	Kerry ingredients and flavors	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) cu o activitate minimă de:</p> <p>Formă solidă: — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galactosidază/g — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glucanază/g</p> <p>Formă lichidă: — 500 U alfa-galactosidază/g — 2 850 U 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>Metodă de analiză</i> ⁽³⁾</p> <p>Determinarea: — alfa-galactosidază: metoda colorimetrică de măsurare a p-nitrofenolului eliberat prin acțiunea alfa-galactosidazei din substratul de p-nitrofenil-alfa-galactopiranozidă;</p>	Pui pentru îngrășare	—	50 U alfa-galactosidază 285 U endo-1,4-beta-glucanază	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Doza maximă recomandată: — 100 U alfa-galactosidază/kg; — 570 U endo-1,4-beta-glucanază/kg 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, trebuie să se folosească măști de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 	9 aprilie 2022
------	-------------------------------	--	--	----------------------	---	--	---	---	----------------

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie 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 %			
			— endo-1,4-beta-glucanază: metoda colorimetrică de măsurare a colorantului solubil în apă eliberat prin acțiunea endo-1,4-beta-glucanazei din substratul de glucan din orz, colorat cu azurină și polimerizat.						

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

(2) U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 mg de zahăr reducător (echivalent în glucoză) pe minut din beta-glucan la pH 5 și la 50 °C.

(3) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>