REGULAMENTUL (CE) NR. 1087/2009 AL COMISIEI

din 12 noiembrie 2009

privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) și de alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat, a rațelor și a curcanilor pentru îngrășat (titularul autorizației: Danisco Animal Nutrition; entitate juridică: Finnfeeds International Limited)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității 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 pentru preparatul 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 se referă la autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) și de alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat, a rațelor și a curcanilor pentru îngrășat, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici".

(4) Autoritatea a concluzionat în avizul său din 17 iunie 2009 [2] că preparatul enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) și de alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) nu are un efect nociv asupra sănătății animale, asupra sănătății umane sau asupra mediului și că utilizarea preparatului respectiv îmbunătățește performanța animalelor. Autoritatea nu a considerat 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 comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului respectiv 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 dispozițiilor din anexa 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 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.

Adoptată la Bruxelles, 12 noiembrie 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

---

[1] JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] The EFSA Journal (2009) 1154, p. 1 și The EFSA Journal (2009) 1156, p. 1.

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârstă 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 aditivi zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate									
4a10	Danisco Animal Nutrition (entitate juridică: Finnfeeds International Limited)	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Subtilizină EC 3.4.21.62 Alfa-amilază EC 3.2.1.1	Compoziția aditivului: Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) și de alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) având o activitate minimă de formă solidă: Endo-1,4-beta-xilanază 1 500 U ([1])/g Subtilizină (protează) 20 000 U ([2])/g Alfa-amilază 2 000 U ([3])/g Caracterizarea substanței active: Endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) și alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978)	Pui pentru îngrășat	—	Endo-1,4-beta-xilanază 187,5 U Subtilizină 2 500 U Alfa-amilază 250 U		1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a premestecului. 2. Se utilizează în hrana pentru animale bogată în polizaharide neamilacee (în principal beta-glucani și arabinoxilani), cum ar fi cea care conține 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. 4. Se va elabora o metodă adecvată în scopul controlului.	3 decembrie 2019
				Rațe		Endo-1,4-beta-xilanază 75 U Subtilizină 1 000 U Alfa-amilază 100 U			
				Curcani pentru îngrășat		Endo-1,4-beta-xilanază 300 U Subtilizină 4 000 U Alfa-amilază 400 U			

([1]) U de endo-1,4-beta-xilanază este cantitatea de enzimă care eliberează 0,5 micromol de zaharuri reductoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut, pornind de la xilan în tărâțe de ovăz reticulat, la pH 5,3 și la 50 °C.
([2]) 1 U de subtilizină este cantitatea de enzimă care 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 de alfa-amilază 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.