REGULAMENTUL (CE) NR. 271/2009 AL COMISIEI

din 2 aprilie 2009

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,4-beta-glucanază ca aditiv furajer pentru purceii înțărcați, puii de găină pentru îngrășat, găinile ouătoare, curcanii pentru îngrășat și rațele pentru îngrășat (titular al autorizației BASF SE)

(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 pentru hrana animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) A fost depusă o cerere de autorizare pentru preparatul menționat în anexa la prezentul regulament, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Cererea respectivă fost însoțită de detaliile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea privește autorizarea preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109.713) și endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404), ca aditiv furajer pentru purceii înțărcați, puii de găină pentru îngrășat, găinile ouătoare, curcanii pentru îngrășat și rațele pentru îngrășat, de clasificat în categoria de aditivi „aditivi zootehnici".

(4) Din avizul emis de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") la 3 decembrie 2008 și la 9 decembrie 2008 ([2]) reiese că preparatul enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109.713) și endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404), astfel cum este produs de solicitantul BASF SE, nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor și a oamenilor sau asupra mediului și că preparatul respectiv este eficace în ceea ce privește creșterea performanțelor purceilor și puilor de găină pentru îngrășat și îmbunătățirea conversiei hranei pentru curcanii pentru îngrășat și găinile ouătoare. Pe baza datelor furnizate pentru puii de găină pentru îngrășat, s-a presupus că preparatul este eficace și pentru rațele pentru îngrășat. De asemenea, s-a concluzionat că produsul ar putea constitui un sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în furaje, 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 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

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici" și grupului funcțional „promotori de digestibilitate", ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite 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, 2 aprilie 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 914, 1-21.

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă 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.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanază EC 3.2.1.4	**Compoziția aditivului:** Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109.713) și endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404) având o activitate minimă de: formă solidă: 5 600 TXU ([1]) și 2 500 TGU ([2])/g formă lichidă: 5 600 TXU și 2 500 TGU/g **Caracterizarea substanței active:** Endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109.713) și endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404) **Metoda de analiză** ([3]) Pentru cuantificarea activității endo-1,4-beta-xilanazei: metodă vâscozimetrică bazată pe reducerea vâscozității produse de acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei asupra substratului cu conținut de xilan (arabinoxilan din grâu) la pH = 3,5 și la 55 °C. Pentru cuantificarea activității endo-1,4-beta-glucanazei: metodă vâscozimetrică bazată pe reducerea vâscozității produse de acțiunea endo-1,4-beta-glucanazei asupra substratului cu conținut de glucan (betaglucan din orz) la pH = 3,5 și la 40 °C.	Purcei (înțărcați)	—	560 TXT 250 TGU	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a premixului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Se utilizează în furaje bogate în polizaharide neamilacee (în special beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu, cele care conțin peste 30 % grâu, orz, secară și/sau triticală. 3. Doze recomandate per kilogram de furaje complete: Purcei (înțărcați): 560-840 TXU/250-375 TGU; Pui de găină pentru îngrășat: 280-840 TXU/125-375 TGU; Găini ouătoare: 560-840 TXU/250-375 TGU; Curcani pentru îngrășat: 560-840 TXU/250-375 TGU; Rațe pentru îngrășat: 280-840 TXU/125-375 TGU. 4. Se utilizează la purceii înțărcați cu o greutate maximă de circa 35 kg. 5. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să dispună de protecție respiratorie, ochelari și mănuși.	22 aprilie 2019
				Pui de găină pentru îngrășat		280 TXT 125 TGU			
				Găini ouătoare		560 TXT 250 TGU			
				Curcani pentru îngrășat		560 TXT 250 TGU			
				Rațe pentru îngrășat		280 TXT 125 TGU			

([1]) 1 TXU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 5 micromol de zaharuri reductoare (echivalate în xiloză) pe minut din arabinoxilan din grâu, la un pH de 3,5 și la 40 °C.
([2]) 1 TGU este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reductoare (echivalate în glucoză) pe minut din beta-glucan din orz, la un pH de 3,5 și la 40 °C.
([3]) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives