REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1068/2011 AL COMISIEI

din 21 octombrie 2011

privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109 713) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404) ca aditiv furajer pentru puicuțele pentru ouat, curcanii pentru reproducție, curcanii crescuți pentru reproducție, alte specii aviare minore (altele decât rațele pentru îngrășat) și păsările ornamentale (titularul autorizației BASF SE)

(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 autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109 713) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404). 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 preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109 713) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404) ca aditiv furajer pentru puicuțele pentru ouat, curcanii pentru reproducție, curcanii crescuți pentru reproducție, alte specii aviare minore (altele decât rațele pentru îngrășat) și păsările ornamentale, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici”.

(4) Utilizarea acestui preparat a fost autorizată pentru zece ani prin Regulamentul (CE) nr. 271/2009 al Comisiei ([2]) la puii de găină pentru îngrășat, curcanii pentru îngrășat, găinile ouătoare, rațele pentru îngrășat și purceii înțărcați.

(5) Au fost prezentate noi date în sprijinul cererii pentru autorizarea preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109 713) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404) pentru puicuțele pentru ouat, curcanii pentru reproducție, curcanii crescuți pentru reproducție, alte specii aviare minore (altele decât rațele pentru îngrășat) și păsările ornamentale. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din data de 11 mai 2011 ([3]) că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109 713) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404) pentru puicuțele pentru ouat, curcanii pentru reproducție, curcanii crescuți pentru reproducție, alte specii aviare minore (altele decât rațele pentru îngrășat) și păsările ornamentale nu are un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului și că utilizarea preparatului respectiv poate îmbunătăți performanțele zootehnice ale speciilor țintă. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în hrana animalelor, prezentat de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109 713) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404) 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, astfel cum este specificat în anexa 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 „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]) JO L 91, 3.4.2009, p. 5.
([3]) *EFSA Journal* 2011;9(5):2172.

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, 21 octombrie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

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 aditivilor 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 de 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.	Specii de păsări de curte minore pentru îngrășat (altele decât rațele pentru îngrășat) și păsări ornamentale	—	280 TXU 125 TGU	—	1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Doze recomandate per kilogram de furaje complete: — specii de păsări de curte minore pentru îngrășat (altele decât rațele) și păsări ornamentale: 280-840 TXU/125-375 TGU; — puicuțe pentru ouat, curcani pentru reproducție, curcani crescuți pentru reproducție și toate speciile aviare minore pentru ouat: 560-840 TXU/250-375 TGU; 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte echipamente de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși de protecție.	11.11.2021
				Puicuțe pentru ouat, curcani pentru reproducție, curcani crescuți pentru reproducție și toate speciile aviare minore pentru ouat		560 TXU 250 TGU			

([1]) 1 TXU este cantitatea de enzimă care eliberează 5 micromoli de zaharuri reductoare (măsurați în echivalenți xiloză) pe minut din arabinoxilan din grâu, la pH 3,5 și 55 °C.
([2]) 1 TGU este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reductoare (măsurați în echivalenți glucoză) pe minut din beta-glucan din orz, la pH 3,5 și 40 °C.
([3]) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx