

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 527/2011 AL COMISIEI

din 30 mai 2011

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4- β -xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, de endo-1,3(4)- β -glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 și de poligalacturonază produsă de *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94 ca aditiv furajer pentru porci înțărcați (titularul autorizației: Aveve NV)

(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, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de endo-1,4- β -xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)- β -glucanază (EC 3.2.1.6) produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 și poligalacturonază (EC 3.2.1.15) produsă de *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94, astfel cum se menționează în anexă. 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 preparatului menționat în anexă ca aditiv pentru hrana porciilor înțărcați, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) În avizele sale din 8 iulie 2009 ⁽²⁾ și 2 februarie 2011 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară

(denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul menționat în anexă, în condițiile de utilizare propuse, nu are efecte nocive asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului și că acest aditiv poate determina mărirea greutatei corporale și îmbunătățirea indicelui de consum alimentar al speciilor vizate. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer, prezentat de laboratorul de referință în materie de aditivi furajeri înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

- (5) Evaluarea preparatului menționat în anexă 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

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⁾ The EFSA Journal (2009) 1186, 1-17.

⁽³⁾ The EFSA Journal, (2011); 9(2):2010.

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

Adoptat la Bruxelles, 30 mai 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă 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 %			

Categorია aditivilor zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate.

4a 14	Aveve NV	Endo-1,4-β-xilanază EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-β-glucanază EC 3.2.1.6 Poligalacturonază EC 3.2.1.15	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de endo-1,4-β-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glucanază (EC 3.2.1.6) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) și poligalacturonază (EC 3.2.1.15) produsă de <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) având o activitate minimă a:</p> <p>formeii solide:</p> <p>Endo-1,4-β-xilanază: 21 400 XU ⁽¹⁾/g Endo-1,3(4)-β-glucanază: 12 300 BGU ⁽²⁾/g Poligalacturonază: 460 PGLU ⁽³⁾/g</p> <p>formeii lichide:</p> <p>Endo-1,4-β-xilanază: 10 700 XU/g Endo-1,3(4)-β-glucanază: 6 150 BGU/g Poligalacturonază: 230 PGLU/g.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Endo-1,4-β-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Trichoderma reesei</i>, endo-1,3(4)-β-glucanază (EC 3.2.1.6) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> și poligalacturonază (EC 3.2.1.15) produsă de <i>Aspergillus aculeatus</i></p> <p><i>Metoda de analiză</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Caracterizarea substanței active în aditiv și în hrana pentru animale:</p>	Purcei (înțărcați)		Endo-1,4-β-xilanază: 2 140 XU Endo-1,3(4)-β-glucanază: 1 230 BGU Poligalacturonază: 46 PGLU	—	<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. Pentru purcei (înțărcați) de până la 35 kg 3. Se utilizează în hrana combinată pentru animale bogată în polizaharide neamilacee. 	20 iunie 2021
-------	----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă 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 %			
			<p>— metoda colorimetrică măsurând colorantul solubil în apă eliberat prin acțiunea endo-1,4-β-xilanazei din substratul de arabinoxilan din grâu încrucișat cu colorant;</p> <p>— metoda colorimetrică măsurând colorantul solubil în apă eliberat prin acțiunea endo-1,3(4)-β-glucanazei din substratul de β-glucan din orz încrucișat cu colorant;</p> <p>— metoda vâscozimetrică bazată pe reducerea vâscozității produse de acțiunea poligalacturonazei asupra substratului cu conținut de pectină, acid polimetilgalacturonic.</p>						

(¹) 1 XU este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reductoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut, pornind de la xilan de tărâțe de ovăz, la 50 °C și la pH 4,8.

(²) 1 BGU este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reductoare (măsurate în echivalenți celobioză) pe minut, pornind de la beta-glucan de orz, la pH 5,0 și la 50 °C.

(³) 1 PGLU este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reductoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut, pornind de la acidul polimetilgalacturonic (substrat cu conținut de pectină), la 35 °C și la pH 4,8.

(⁴) 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.