

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1088/2011 AL COMISIEI

din 27 octombrie 2011

privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma reesei* (MULC 49755) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Trichoderma reesei* (MULC 49754) ca aditiv pentru hrana purceilor înfărcați (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 <sup>(1)</sup>, 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, a fost depusă o cerere pentru autorizarea preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma reesei* (MULC 49755) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Trichoderma reesei* (MULC 49754). 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 produs de *Trichoderma reesei* (MULC 49755) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Trichoderma reesei* (MULC 49754) ca aditiv pentru hrana purceilor înfărcați, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Utilizarea preparatului respectiv a fost autorizată pentru zece ani pentru puii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1091/2009 al Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (5) Au fost prezentate noi date în sprijinul cererii de autorizare a preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma reesei* (MULC 49755) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Trichoderma reesei* (MULC

49754) pentru purceii înfărcați. În avizul său din data de 16 iunie 2011 <sup>(3)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („Autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma reesei* (MULC 49755) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Trichoderma reesei* (MULC 49754) nu are un efect nociv asupra sănătății animale, asupra sănătății umane sau asupra mediului și că utilizarea preparatului poate conduce la o creștere semnificativă a greutateii purceilor înfărcați și poate îmbunătăți indicele de consum alimentar al acestora. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Aceasta 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 produs de *Trichoderma reesei* (MULC 49755) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Trichoderma reesei* (MULC 49754) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei 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.

## Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> JO L 299, 14.11.2009, p. 6.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011; 9(6): 2278.

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

Adoptat la Bruxelles, 27 octombrie 2011.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXĂ

Număr de identificare a 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 %			
<b>Categoria aditivilor zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate.</b>									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produs de <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754) având o activitate minimă de: 40 000 XU <sup>(1)</sup> și 9 000 BGU <sup>(2)</sup>/g</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) și endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754)</p> <p><i>Metoda de analiză</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Caracterizarea substanței active în aditiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metodă colorimetrică bazată pe reacția acidului dinitrosalicilic asupra zaharurilor reductoare produse prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei asupra unui substrat care conține xilan;</li> <li>— metodă colorimetrică bazată pe reacția acidului dinitrosalicilic asupra zaharurilor reductoare produse prin acțiunea endo-1,3(4)-beta-glucanazei asupra unui substrat care conține beta-glucan.</li> </ul> <p>Caracterizarea substanțelor active în hrana pentru animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metodă colorimetrică măsurând colorantul solubil în apă eliberat prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei din substratul de arabinoxilan din grâu încrucișat cu colorant;</li> </ul>	Purcei (înțărcați)	—	4 000 XU 900 BGU	—	<p>1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.</p> <p>2. Pentru purceii înțărcați de până la aproximativ 35 kg</p> <p>3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte echipamente de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși de protecție.</p>	17.11.2021

Număr de identificare a 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 %			
			— metodă colorimetrică măsurând colorantul solubil în apă eliberat prin acțiunea endo-1,3(4)-beta-glucanazei din substratul de beta-glucan din orz încrucișat cu colorant.						

(<sup>1</sup>) 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 pH 4,8 și la 50 °C.

(<sup>2</sup>) 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.

(<sup>3</sup>) 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).