

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1110/2011 AL COMISIEI

din 3 noiembrie 2011

privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma reesei* (CBS 114044) ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare, a speciilor de păsări de curte minore și a porcilor pentru îngrășat (titularul autorizației: Roal Oy)

(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 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 pentru preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma reesei* (CBS 114044). Cererea a fost însoțită de informațiile și de 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* (CBS 114044) ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare, a speciilor de păsări de curte minore și a porcilor pentru îngrășat, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici”.

(4) Utilizarea preparatului respectiv a fost autorizată pe o perioadă de zece ani pentru puii de găină pentru îngrășat, puicuțele pentru ouat, curcanii pentru îngrășat, curcanii crescuți pentru reproducție și porceii înțărcați, prin Regulamentul (CE) nr. 902/2009 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* (CBS 114044) pentru găinile

ouătoare, speciile de păsări de curte minore și porcii pentru îngrășat. În avizul său din data de 14 iunie 2011 <sup>(3)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („Autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, endo-1,4-beta-xilanaza produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 114044) nu are un efect nociv asupra sănătății animale, asupra sănătății umane sau asupra mediului și că utilizarea preparatului respectiv poate îmbunătăți producția de ouă a găinilor ouătoare și creșterea altor specii de păsări de curte minore și a porcilor pentru îngrășat. 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 endo-1,4-beta-xilanazei produse de *Trichoderma reesei* (CBS 114044) 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.

(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 regulamentul 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 256, 29.9.2009, p. 23.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011;9(6):2277.

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

Adoptat la Bruxelles, 3 noiembrie 2011.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXĂ

| Număr de<br>identificare a<br>aditivului                                       | Numele titularului<br>autorizației | Aditiv                               | Compoziție, formulă chimică, descriere,<br>metoda de analiză                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Specii sau categorii<br>de animale                                       | Vârsta maximă | Conținut<br>minim                                                                  | Conținut<br>maxim | Alte dispoziții                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sfârșitul perioadei de<br>autorizare |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                                |                                    |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                          |               | Unități de activitate/kg de furaj<br>complet cu un conținut de<br>umiditate de 12% |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |
| Categoria aditivilor zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate |                                    |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                          |               |                                                                                    |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |
| 4a8                                                                            | Roal Oy                            | Endo-1,4-beta-xilanază<br>EC 3.2.1.8 | <i>Compoziția aditivului</i><br>Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produs de <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) având o activitate minimă:<br><br>sub formă solidă, de 4 × 10 <sup>6</sup> BXU <sup>(1)</sup> /g<br>sub formă lichidă, de 4 × 10 <sup>5</sup> BXU/g<br><br><i>Caracterizarea substanței active</i><br>endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044)<br><br><i>Metoda de analiză</i> <sup>(2)</sup><br>Pentru aditiv și preamestec: verificarea conținutului de zahăr reducător pentru endo-1,4-beta-xilanază prin reacția colorimetrică a reactivului acid dinitrosalicilic asupra cantității de zahăr reducător produse la pH 5,3 și 50 °C<br>Pentru furaje: metoda colorimetrică măsurând colorantul solubil în apă eliberat de enzima din substratul de arabinoxilan din grâu încrucișat cu azurină | Specii de păsări de curte minore, altele decât păsările ouătoare         | —             | 8 000 BXU                                                                          | —                 | 1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.<br><br>2. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte echipamente de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși de protecție. | 24 noiembrie 2021                    |
|                                                                                |                                    |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Găini ouătoare și păsări ouătoare din speciile de păsări de curte minore |               | 24 000 BXU                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |
|                                                                                |                                    |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Porci pentru îngrășat                                                    |               | 24 000 BXU                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |

<sup>(1)</sup> BXU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 nmol de zaharuri reducătoare (măsurată în echivalenți xiloză) pe secundă din xilanul de mesteacăn, cu un pH de 5,3 și la 50 °C.

<sup>(2)</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)