

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1195/2012 AL COMISIEI

din 13 decembrie 2012

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) pentru curcani pentru îngrășat și curcani de reproducție (titularul autorizației: Lyven)

(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 aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) Utilizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) a fost autorizată pe termen nelimitat pentru puii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 828/2007 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru o nouă utilizare a preparatului de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) pentru curcanii pentru îngrășat și curcanii de reproducție, prin care se solicită ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 4 iulie 2012 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma koningii* (MUCL 39203)

nu are efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului și că acesta are potențialul de a îmbunătăți indicele de conversie a hranei la curcanii pentru îngrășare. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că această concluzie poate fi extinsă la curcanii de reproducție. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

- (5) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa 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 specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „promotori de digestibilitate”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor în condițiile menționate 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, 13 decembrie 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 184, 14.7.2007, p. 12.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2843.

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul 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

4a1642	Lyven	endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203) având o activitate minimă de:</p> <p>Formă solidă: 1 500 AXC ⁽¹⁾/g</p> <p>Formă lichidă: 200 AXC/ml</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203)</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾</p> <p>Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-xilanazei produsă de <i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203) în hrana pentru animale:</p> <p>Metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea oligomerilor colorați produși prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei asupra xilanului Remazol-Brilliant-Blue-R la pH 4,7 și 30 °C</p>	Curcani pentru îngrășat Curcani de reproducție	—	75 AXC	—	<ol style="list-style-type: none"> În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Doza maximă recomandată per kilogram de furaj complet pentru curcanii pentru îngrășat și curcanii de reproducție: 100 AXC. Se utilizează în hrana pentru animale bogată în polizaharide nonamilacee (în special arabinoxilani). Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 	3 ianuarie 2023
--------	-------	--------------------------------------	---	---	---	--------	---	--	-----------------

⁽¹⁾ 1 AXC este cantitatea de enzimă ce eliberează 17,2 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurat în echivalenți de maltoză) pe minut din xilan de ovăz, la pH 4,7 și 30 °C.

⁽²⁾ Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx