

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/130 AL COMISIEI****din 25 ianuarie 2018****privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ca aditiv în hrana porcilor pentru îngrășare (deținătorul autorizației: Berg and Schmidt GmbH Co. KG)****(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 aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și 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 unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). 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 unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ca aditiv în hrana porcilor pentru îngrășare, clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) În avizul ei din 25 ianuarie 2017 <sup>(2)</sup>, 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 reesei* (BCCM/MUCL 49755) nu are efecte nocive asupra sănătății animale, asupra sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că aditivul este considerat a fi eficace în ceea ce privește îmbunătățirea greutatei corporale finale și a indicelui de conversie a hranei la porcii pentru îngrășare. 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 în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Preparatul indicat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupeii funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează 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> EFSA Journal 2017;15(2):4707.

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

Adoptat la Bruxelles, 25 ianuarie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

**Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate**

4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755), cu o activitate minimă de 15 000 EPU <sup>(1)</sup>/g (în stare solidă)</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Pentru cuantificarea activității endo-1,4-beta-xilanazei:</p> <p>metoda colorimetrică de măsurare a colorantului hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,4-β-xilanazei din substraturi de arabinoxilan din grâu legat colateral cu azurină.</p>	Porci pentru îngrășare	—	1 500 EPU		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.</li> <li>2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduce la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, de protecție pentru ochi și de protecție respiratorie.</li> </ol>	15 februarie 2028
------	------------------------------	--------------------------------------	---	------------------------	---	-----------	--	---	-------------------

<sup>(1)</sup> 1 EPU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează pe minut 0,0083 micromoli de zaharuri reductoare (echivalente în xiloză) din xilan din pleavă de ovăz, la pH de 4,7 și la 50 °C.

<sup>(2)</sup> Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>