# REGULAMENTUL (CE) NR. 1091/2009 AL COMISIEI

## din 13 noiembrie 2009

## privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat (titularul autorizației: Aveve NV)

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității 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, precum și criteriile 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 menționat în anexa la prezentul regulament. 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 unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici".

(4) Autoritatea concluzionează în avizul său din 13 mai 2009 [2] că preparatul enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) nu are un efect nociv asupra sănătății animale, asupra sănătății umane sau asupra mediului și că utilizarea preparatului duce la o creștere semnificativă în greutate. Autoritatea nu a considerat 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 comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului respectiv 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 dispozițiilor 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 menționat în anexă, aparținând categoriei „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*.

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

Adoptat la Bruxelles, 13 noiembrie 2009.

*Pentru Comisie*
Androulla VASSILIOU
*Membru al Comisiei*

[1] JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] *The EFSA Journal* (2009) 1097, p. 1.

*ANEXĂ*

| Număr de identificare al aditivului | Numele titularului autorizației | Aditiv | Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză | Specia sau categoria de animale | Vârstă 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 % | | | |
| **Categoria aditivilor zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate.** | | | | | | | | | |
| 4a9 | Aveve NV | Endo-1,4-beta-xilanază<br>EC 3.2.1.8<br>Endo-1,3(4)-beta-glucanază<br>EC 3.2.1.6 | Compoziția aditivului:<br>Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (MUCL 49754)<br>având o activitate minimă de<br>40 000 XU ([1])/g și 9 000 BGU ([2])/g<br>Caracterizarea substanței active:<br>endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) și endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (MUCL 49754)<br>Metoda de analiză ([3])<br>Caracterizarea substanței active în aditiv:<br>— metodă colorimetrică bazată pe reacția acidului dinitrosalicilic asupra zaharurilor reductoare produse prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei asupra unui substrat care conține xilan;<br>— 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.<br>Caracterizarea substanțelor active în hrana pentru animale:<br>— metoda colorimetrică măsurând colorantul solubil în apă eliberat prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei din substratul de arabinoxilan din grâu încrucișat cu colorant;<br>— metoda 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. | Pui pentru îngrășat | — | 4 000 XU<br>900 BGU | | 1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.<br>2. Se utilizează în furaje bogate în polizaharide neamilacee (în principal beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu, cele care conțin peste 30 % grâu, orz, secară și/sau triticală.<br>3. Din motive de siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. | 4 decembrie 2019 |

([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 pH 5 și la 50 °C.
([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 4,8 și la 50 °C.
([3]) Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives