

# ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 527/2011

z dnia 30 maja 2011 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 oraz poligalakturonazy wytwarzanej przez *Aspergillus aculeatus* CBS 589 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz zezwolenia: Aveve NV)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek w celu uzyskania zezwolenia na preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanazy (EC 3.2.1.6) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 oraz poligalakturonazy (EC 3.2.1.15) wytwarzanej przez *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94 określone w załączniku. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu określonego w załączniku jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swoich opiniach z dnia 8 lipca 2009 r.<sup>(2)</sup>

i z dnia 2 lutego 2011 r.<sup>(3)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania preparat określony w załączniku nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko, a jego stosowanie może zwiększyć masę ciała oraz przyrost masy ciała w stosunku do paszy u docelowych gatunków. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ds. dodatków paszowych ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena preparatu określonego w załączniku dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

### Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1186, 1–17.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2011); 9(2):2010.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 maja 2011 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

---

## ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

## Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność

4a 14	Aveve NV	endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 poligalakturonaza EC 3.2.1.15	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), endo-1,3(4)-beta-glukanazy (EC 3.2.1.6) wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) oraz poligalakturonazy (EC 3.2.1.15) wytwarzanej przez <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) o aktywności minimalnej:</p> <p>w postaci stałej:</p> <p>endo-1,4-beta-ksylanaza: 21 400 XU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 12 300 BGU <sup>(2)</sup>/g</p> <p>poligalakturonaza: 460 PGLU <sup>(3)</sup>/g.</p> <p>postać ciekła:</p> <p>endo-1,4-beta-ksylanaza: 10 700 XU/g</p> <p>endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 6 150 BGU/g</p> <p>poligalakturonaza: 230 PGLU/g.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8)</p> <p>wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i>, endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> oraz poligalakturonaza (EC 3.2.1.15) wytwarzana przez <i>Aspergillus aculeatus</i></p> <p><i>Metoda analizy</i> <sup>(4)</sup></p> <p>Charakterystyka substancji czynnej w dodatku i paszach:</p>	Prosięta (odsadzone od maciory)		endo-1,4-beta-ksylanaza: 2 140 XU endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 1 230 BGU poligalakturonaza: 46 PGLU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</li> <li>2. Przeznaczone dla prosiąt (odsadzonych od maciory) o masie nieprzekraczającej 35 kg.</li> <li>3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe</li> </ol>	20 czerwca 2021 r.
-------	----------	---	---	---------------------------------	--	--	---	--	--------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanego barwnikiem substratu zawierającego arabinoksylan pszenicy.</li> <li>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego w wyniku działania endo-1,3(4)-beta-glukanazy z usieciowanego barwnikiem substratu zawierającego beta-glukan jęczmienia.</li> <li>— metoda wiskozymetryczna oparta na spadku lepkości spowodowanym przez działanie poligalakturonazy na substrat zawierający pektyny, kwas poligalakturonowy metylu</li> </ul>						

(<sup>1</sup>) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 μmol cukru redukującego (odpowiednika ksylozy) z ksylanu z łusek owsa w ciągu minuty w temperaturze 50 °C przy pH 4,8.

(<sup>2</sup>) 1 BGU to ilość enzymu, która uwalnia 1 μmol cukru redukującego (odpowiednika celobiozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty w temperaturze 50 °C przy pH 5,0.

(<sup>3</sup>) 1 PGLU to ilość enzymu, która uwalnia 1 μmol cukru redukującego (odpowiednika glukozy) z kwasu poligalakturonowego metylu (substratu zawierającego pektyny) w ciągu minuty w temperaturze 35 °C przy pH 4,8.

(<sup>4</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [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).