

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1088/2011

z dnia 27 października 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49754) jako dodatku paszowego dla prosiąt odstawionych 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 o zezwolenie na stosowanie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49754). 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 enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49754) jako dodatku paszowego dla prosiąt odstawionych od maciory, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1091/2009<sup>(2)</sup> stosowanie tego preparatu zostało dopuszczone w żywieniu kurcząt rzeźnych na okres dziesięciu lat.
- (5) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o zezwolenie na stosowanie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49754) u prosiąt odstawionych od maciory. W swojej opinii

z dnia 16 czerwca 2011 r.<sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat enzymatyczny endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49754) nie wywiera w ramach proponowanych warunków stosowania szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne oraz że stosowanie tego preparatu może w znaczącym stopniu zwiększyć przyrost masy ciała oraz poprawić przyrost masy ciała w stosunku do paszy u prosiąt odstawionych od maciory. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (6) Ocena preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49754) 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.
- (7) 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> Dz.U. L 299 z 14.11.2009, s. 6.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2011; 9(6):2278.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 27 października 2011 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

---

## ZALĄCZNIK

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
						Jednostka aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność.</b>									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754) o minimalnej aktywności: 40 000 XU <sup>(1)</sup> i 9 000 BGU <sup>(2)</sup>/g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Charakterystyka substancji czynnej zawartej w dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metoda kolorymetryczna oparta na reakcji kwasu dinitrosalicylowego z cukrem redukującym wytwarzanym przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na substrat zawierający ksylan,</li> <li>— metoda kolorymetryczna oparta na reakcji kwasu dinitrosalicylowego z cukrem redukującym wytwarzanym przez działanie endo-1,3(4)-beta-glukanazy na substrat zawierający beta-glukan.</li> </ul> <p>Charakterystyka substancji czynnych w paszach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego w wyniku działania endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanego barwnikiem substratu zawierającego arabinoxylan pszenicy,</li> </ul>	Prosięta (odsadzone od maciory)	—	4 000 XU 900 BGU	—	<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 wynoszącej maksymalnie około 35 kg.</li> <li>3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	17.11.2021

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
						Jednostka aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			— 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.						

<sup>(1)</sup> 1 XU to ilość enzymu, która uwalnia 1  $\mu$ mol cukru redukującego (odpowiednika ksylozy) z ksyłanu z łusek owsa w ciągu minuty przy pH 4,8 oraz temperaturze 50 °C.

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

<sup>(3)</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).