

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1040/2013

z dnia 24 października 2013 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) jako dodatku paszowego dla tuczników i podrzędnych gatunków świń do tuczu innych niż *Sus scrofa domesticus* oraz indyków rzeźnych (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) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na nowe 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). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na nowe 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) jako dodatku paszowego dla tuczników i podrzędnych gatunków świń do tuczu innych niż *Sus scrofa domesticus* oraz indyków rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie tego preparatu zostało dopuszczone na okres dziesięciu lat w odniesieniu do kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1091/2009 <sup>(2)</sup>, w odniesieniu do prosiąt odsadzonych od miaciory rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1091/2009 z dnia 13 listopada 2009 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Aveve NV) (Dz.U. L 299 z 14.11.2009, s. 6).

1088/2011 <sup>(3)</sup> i w odniesieniu do kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 989/2012 <sup>(4)</sup>.

- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w swoich opiniach z dnia 12 marca 2013 r. <sup>(5)</sup> potwierdził swoje poprzednie wnioski, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) nie wywiera szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne. Urząd stwierdził, że dodatek może przyczynić się do poprawy oceny użyteczności tuczników oraz że wniosek ten można rozszerzyć na podrzędne gatunki świń do tuczu inne niż *Sus scrofa domesticus*. Urząd stwierdził także, że dodatek może przyczynić się do poprawy końcowej masy ciała i przyrostu masy ciała w stosunku do paszy u indyków rzeźnych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu 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 endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MUCL 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.

<sup>(3)</sup> 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* (MUCL 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od miaciory (posiadacz zezwolenia Aveve NV) (Dz.U. L 281 z 28.10.2011, s. 14).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 989/2012 z dnia 25 października 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) jako dodatku paszowego dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski (posiadacz zezwolenia: Aveve NV) (Dz.U. L 297 z 26.10.2012, s. 11).

<sup>(5)</sup> *Dziennik EFSA* 2013; 11(4):3171 oraz *Dziennik EFSA* 2013; 11(4):3172.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

polepszające strawność” zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje

*Artykuł 2*

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 października 2013 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
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria dodatków zootechnicznych 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> (MUCL 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) o minimalnej aktywności: 40 000 XU (1) i 9 000 BGU (2)/g Forma stała i płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) i endo-1,3 (4) -beta-glukanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754)</p> <p><i>Metoda analityczna (3)</i></p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej zawartej w dodatku:</i></p> <p>— metoda kolorymetryczna oparta na reakcji kwasu dinitrosalicylowego z cukrem redukującym wytwarzanym przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na substrat zawierający ksylan,</p> <p>— metoda kolorymetryczna oparta na reakcji kwasu dinitrosalicylowego z cukrem redukującym wytwarzanym przez działanie endo-1,3(4)-beta-glukanazy na substrat zawierający beta-glukan.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnych w paszach:</i></p>	Tucznieki  Podrzędne gatunki świń rzeźnych innych niż <i>Sus scrofa domesticus</i>  Indyki rzeźne	—	4 000 XU  900 BGU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.</li> <li>2. Do stosowania w paszach bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-glukany i arabinoksylany).</li> <li>3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	14 listopada 2023 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 %			
			<p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego w wyniku działania endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanego barwnikiem substratu zawierającego arabinoksyłan pszenicy,</p> <p>— 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.</p>						

<sup>(1)</sup> 1 XU to ilość enzymu, która uwalnia 1 μmol 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 μmol 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)