

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 528/2011

z dnia 30 maja 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy produkowanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) jako dodatku paszowego dla prosiąt odstawionych od miaciory i tuczników (posiadacz zezwolenia: Danisco Animal Nutrition)

(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⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie 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 endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588). 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 endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od miaciory i tuczników, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 9/2010⁽²⁾ zezwolono na stosowanie tego preparatu przez okres dziesięciu lat u kurcząt rzeźnych, kur niosek, kaczek i indyków rzeźnych.
- (5) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o zezwolenie na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) u prosiąt odsadzonych od miaciory

i tuczników. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 1 lutego 2011 r.⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko, a jej stosowanie może poprawić wyniki zootechniczne. 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 ds. dodatków paszowych ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(6) Ocena endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) 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*.

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 3 z 7.1.2010, s. 10.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2011); 9(2):2008.

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 %			
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4a11	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) o aktywności minimalnej endo-1,4-beta-ksylanazy: 40 000 U ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽²⁾</p> <p>Metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanych azuryną arabinoksylianów pszenicy;</p>	Prosięta (odsadzone od maciory) i tuczniaki		2 000 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Do stosowania w paszach bogatych w polisacharydy skrobiowe i nieskrobiowe. 3. Przeznaczone dla prosiąt (odsadzonych od maciory) o masie nieprzekraczającej 35 kg. 	20 czerwca 2021 r.

⁽¹⁾ 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 0,5 μmol cukru redukującego (wyrażonego jako odpowiednik ksylozy) z usieciowanego podłoża arabinoksylianu z łuski owsa w ciągu minuty przy pH 5,3 oraz temperaturze 50 °C.

⁽²⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.