A BIZOTTSÁG 1088/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. október 27.)

a *Trichoderma reesei* (MULC 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma reesei* (MULC 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó enzimkészítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Aveve NV)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és eljárásairól.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* (MULC 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és a *Trichoderma reesei* (MULC 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz enzimkészítmény engedélyezésére. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" kategóriába sorolandó, a *Trichoderma reesei* (MULC 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma reesei* (MULC 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó enzimkészítmény az elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az említett készítmény használatát brojlercsirkék esetében az 1091/2009/EK bizottsági rendelet [2] tíz évre engedélyezte.

(5) A *Trichoderma reesei* (MULC 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és a *Trichoderma reesei* (MULC 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz enzimkészítmény elválasztott malacok esetében történő alkalmazásának engedélyezése iránti kérelem alátámasztására új adatokat nyújtottak be. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2011. június 16-i véleményében [3] megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Trichoderma reesei* (MULC 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma reesei* (MULC 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó enzimkészítmény nincs káros hatással sem az állatok, sem az emberek egészségére, továbbá a környezetre sem, és a készítmény használata jelentősen növelheti az elválasztott malacok testsúlyát, valamint javíthatja a takarmánybevitel-súlygyarapodás arányát. A Hatóság szerint nem szükséges elrendelni a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(6) A *Trichoderma reesei* (MULC 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma reesei* (MULC 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok" funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
[2] HL L 299., 2009.11.14., 6. o.
[3] EFSA Journal 2011; 9(6):2278.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. október 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a9	Aveve NV	endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 endo-1,3(4)-béta-glükanáz EC 3.2.1.6	*Az adalékanyag összetétele* A *Trichoderma reesei* (MULC 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és a *Trichoderma reesei* (MULC 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: 40 000 XU/g [1] és 9 000 BGU/g [2] *A hatóanyag jellemzése* A *Trichoderma reesei* (MULC 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és a *Trichoderma reesei* (MULC 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz *Analitikai módszer* [3] Az adalékanyag hatóanyagának jellemzése: — kolorimetriás módszer, amely a xilán-tartalmú szubsztrát és endo-1,4-béta-xilanáz reakciójából keletkező redukálócukornak dinitroszalicilsavval adott reakcióján alapul, — kolorimetriás módszer, amely a béta-glükán-tartalmú szubsztrát és endo-1,3(4)-béta-glükanáz reakciójából keletkező redukálócukornak dinitro-szalicilsavval adott reakcióján alapul. A takarmány hatóanyagainak jellemzése: — kolorimetriás módszer festékanyaggal térhálósított búza-arabinoxilán szubsztrátból endo-1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló, vízoldható festékanyag mérésére,	(Elválasztott) malac	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást. 2. Legfeljebb kb. 35 kg-os elválasztott malacoknál történő felhasználásra. 3. Biztonsági előírás: használatkor kötelező védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése.	2021.11.17.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			— kolorimetriás módszer festékanyaggal térhálósított árpa-béta-glükán szubsztrátból endo-1,3(4)-béta-glükanáz hatására felszabaduló, vízoldható festékanyag mérésére.						

(1) Egy XU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol redukálócukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel zab-xilánból 4,8 pH mellett és 50 °C-on.
(2) Egy BGU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol redukálócukrot (cellobióz-ekvivalenst) szabadít fel árpa-béta-glükánból 5,0 pH mellett és 50 °C-on.
(3) Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium alábbi honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx