

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 527/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. május 30.)

a *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) által termelt endo-1,4- β -xilanázt, a *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)- β -glükánázt és az *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) által termelt poligalakturonázt tartalmazó készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Avene 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 engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) által termelt endo-1,4- β -xilanáz (EC 3.2.1.8.), a *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)- β -glükánáz (EC 3.2.1.6.) és az *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) által termelt poligalakturonáz (EC 3.2.1.15.) engedélyezésére, a mellékletben rögzítettek szerint. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, a mellékletben meghatározott, készítménynek elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2009. július 8-i ⁽²⁾ és

2011. február 2-i ⁽³⁾ véleményében megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a mellékletben meghatározott készítmény nincs káros hatással az állati egészségre, a fogyasztók egészségére vagy a környezetre, valamint hogy az adalékanyag képes a célfajnál súlygyarapodást elérni, valamint javítani a takarmánybevitel-súlygyarapodás arányát. A Hatóság szerint a forgalomba hozatalt követően különleges nyomkövetési követelményekre nincs szükség. Emellett a Hatóság az 1831/2003/EK rendelettel a takarmányadalékok vizsgálatára létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag analitikai módszeréről szóló jelentést is ellenőrizte.

- (5) A mellékletben meghatározott készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használata az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezett.
- (6) Az ebben a 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” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmányadalékként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1186, 1–17. o.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2011); 9(2):2010.

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

Kelt Brüsszelben, 2011. május 30-án.

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	Maximális életkor	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

4a 14	Aveve NV	Endo-1,4- β -xilanáz EC 3.2.1.8. Endo-1,3(4)- β -glükanáz EC 3.2.1.6. Poligalakturonáz EC 3.2.1.15.	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>A <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) által termelt endo-1,4-β-xilanáz (EC 3.2.1.8.), a <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)-β-glükanáz (EC 3.2.1.6.) és az <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) által termelt poligalakturonáz (EC 3.2.1.15.) készítmény, amelynek minimális aktivitása:</p> <p>szilárd formában: endo-1,4-β-xilanáz: 21 400 XU ⁽¹⁾/g endo-1,3(4)-β-glükanáz: 12 300 BGU ⁽²⁾/g poligalakturonáz: 460 PGLU ⁽³⁾/g.</p> <p>folyékony formában: endo-1,4-β-xilanáz: 10 700 XU/g endo-1,3(4)-β-glükanáz: 6 150 BGU/g poligalakturonáz: 230 PGLU/g.</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése:</i></p> <p>a <i>Trichoderma reesei</i> által termelt endo-1,4-β-xilanáz (EC 3.2.1.8.), a <i>Trichoderma reesei</i> által termelt endo-1,3(4)-β-glükanáz (EC 3.2.1.6.) és az <i>Aspergillus aculeatus</i> által termelt poligalakturonáz (EC 3.2.1.15.)</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Az adalékanyagban és a takarmányban lévő hatóanyag jellemzése:</p>	Malacok (elválasztott)		Endo-1,4- β -xilanáz: 2 140 XU Endo-1,3(4)- β -glükanáz: 1 230 BGU Poligalakturonáz: 46 PGLU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást. 2. Max. 35 kg testsúlyú (elválasztott) malacok számára. 3. Keményítőt nem tartalmazó poliszacharidokban gazdag összetett takarmányokban való felhasználásra. 	2021. június 20.
-------	----------	--	--	------------------------	--	--	---	---	------------------

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<ul style="list-style-type: none"> — Kolorimetrikus módszer a festékanyaggal térhálósított búza-arabinoxilán szubsztrátból endo-1,4-β-xilanáz hatására felszabaduló, vízdoldható festékanyag mérésére. — Kolorimetrikus módszer a festékanyaggal térhálósított árpa-β-glükán szubsztrátból endo-1,3(4)-β-glükánáz hatására felszabaduló, vízdoldható festékanyag mérésére. — Viszkozimetriás módszer, amely a poligalakturonáz pektintartalmú szubsztrátban (polimetilgalakturonsav) történő reakciója során bekövetkező viszkozitáscsökkenésen alapul. 						

(1) 1 XU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel zab-xilánból 50 °C-on és 4,8 pH mellett.

(2) 1 BGU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol redukáló cukrot (cellobióz-ekvivalenst) szabadít fel árpa-glükánból 50 °C-on és 5,0 pH mellett.

(3) 1 PGLU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol redukáló cukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel polimetilgalakturonsavból (szubsztrátot tartalmazó pektin) 35 °C-on és 4,8 pH mellett.

(4) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx