

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 389/2011

z dnia 19 kwietnia 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy, subtylizyny i alfa-amylazy jako dodatku paszowego dla kur niosek (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 preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* ATCC PTA 5588, subtylizyny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* ATCC 2107 i alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus amyloliquefaciens* ATCC 3978. 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, subtylizyny i alfa-amylazy jako dodatku paszowego dla kur niosek, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1087/2009⁽²⁾ zezwolono na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy, subtylizyny i alfa-amylazy przez okres dziesięciu lat u kurcząt rzeźnych, kaczek i indyków rzeźnych.

(5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 7 grudnia 2010 r.⁽³⁾, że preparat enzymatyczny endo-1,4-beta-ksylanazy, subtylizyny i alfa-amylazy w proponowanych warunkach stosowania nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a jego stosowanie może prowadzić do poprawy parametru produkcji jaj u kur niosek. 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 Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(6) Ocena preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy, subtylizyny i alfa-amylazy 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*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 297 z 13.11.2009, s. 4.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2011), 9(1):1949.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 19 kwietnia 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
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4a10	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Subtylizyna EC 3.4.21.62 Alfa-amylaza EC 3.2.1.1	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), alfa-amylazy wytwarzanej przez <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) i subtylizyny wytwarzanej przez <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) w postaci stałej o następującej aktywności minimalnej:</p> <p>— endo-1,4-beta-ksylanaza: 1 500 U ⁽¹⁾/g, — subtylizyna 20 000 U ⁽²⁾/g, — alfa-amylaza 2 000 U ⁽³⁾/g oraz</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), alfa-amylaza wytwarzana przez <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) i subtylizyna wytwarzana przez <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107)</p> <p>Metoda analityczna ⁽⁴⁾</p> <p>Oznaczenie substancji czynnej w dodatku, premiksach i paszach:</p> <p>endo-1,4-beta-ksylanaza: metoda kolorymetryczna oparta na ilościowym oznaczeniu rozpuszczalnych w wodzie cząsteczek substancji barwnej wytworzonej przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na usieciowane azuryną arabinoksyłany pszenicy dostępne w normalnym obrocie handlowym;</p> <p>alfa-amylaza: metoda kolorymetryczna oparta na ilościowym oznaczeniu rozpuszczalnych w wodzie cząsteczek substancji barwnej wytworzonej przez działanie alfa-amylazy na usieciowane azuryną polimery skrobi dostępne w normalnym obrocie handlowym;</p> <p>subtylizyna: metoda kolorymetryczna oparta na ilościowym oznaczeniu rozpuszczalnych w wodzie cząsteczek substancji barwnej (azuryny) wytworzonej przez działanie subtylizyny na usieciowane azuryną kazeiny dostępne w normalnym obrocie handlowym.</p>	Kury nioski	—	endo-1,4-beta-ksylanaza 300 U subtylizyna 4 000 U alfa-amylaza 400 U	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Do użycia w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy skrobiowe i nieskrobiowe (głównie arabinoksyłany i beta-glukany), np. zawierających więcej niż 40 % kukurydzy.</p> <p>3. Ze względów bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p>	10 maja 2021 r.

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

⁽²⁾ 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 μmol związków fenolowych (odpowiedników tyrozyny) z podłoża kazeinowego w ciągu minuty przy pH 7,5 oraz temperaturze 40 °C.

⁽³⁾ 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 μmol wiązań glukozydowych z usieciowanego podłoża polimeru skrobi nierozpuszczalnego w wodzie w ciągu minuty przy pH 6,5 i temperaturze 37 °C.

⁽⁴⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives