

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* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49754) jako dodatku paszowego dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski (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⁽¹⁾, 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 stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49754). 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 wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49754) jako dodatku paszowego dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie tych enzymów zostało dopuszczone na okres dziesięciu lat rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1091/2009⁽²⁾ w odniesieniu do kurcząt rzeźnych oraz rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1088/2011⁽³⁾ w odniesieniu do prosiąt odsadzonych od maciory.
- (5) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o zezwolenie na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej

przez *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49754) u kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski. W swojej opinii z dnia 23 maja 2012 r.⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49754) nie wywiera szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne oraz że stosowanie tego preparatu może w znaczącym stopniu zwiększyć masę jaj oraz poprawić współczynnik wykorzystania paszy do masy jaj u kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski, a także poprawić parametry zootechniczne u podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego. 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 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego 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

Endo-1,4-beta-ksylanaza i endo-1,3(4)-beta-glukanaza wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostają dopuszczone 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 299 z 14.11.2009, s. 6.

⁽³⁾ Dz.U. L 281 z 28.10.2011, s. 14.

⁽⁴⁾ *Dziennik EFSA* 2012; 10(6):2728.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 25 października 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

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									
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> (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754) o minimalnej aktywności: 40 000 XU ⁽¹⁾ i 9 000 BGU ⁽²⁾/g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽³⁾</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej zawartej w dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda kolorymetryczna oparta na reakcji kwasu dinitrosalicylowego z cukrem redukującym wytwarzanym przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na substrat zawierający ksylan, — 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>Charakterystyka substancji czynnych w paszy</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego w wyniku działania endo-1,4-beta-ksylanazy z usiecianego barwnikiem substratu zawierającego arabinoksylian pszenicy, 	Kury nioski i podrzędne gatunki drobiu odchowywanego na nioski	—	4 000 XU 900 BGU	—	<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 (głównie beta-glukany i arabinoksylany). 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 	15 listopada 2022 r.
				Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego		3 000 XU 675 BGU			

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 %			
			— 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.						

(¹) 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.

(²) 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.

(³) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx