

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1021/2012

z dnia 6 listopada 2012 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) jako dodatku paszowego dla podrzędnych gatunków drobiu innych niż kaczki (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 i art. 13 ust. 3,

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) Stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) zostało dopuszczone na okres dziesięciu lat rozporządzeniem Komisji (UE) nr 9/2010 ⁽²⁾ w odniesieniu do kurcząt rzeźnych, kur niosek, kaczek i indyków rzeźnych oraz rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 528/2011 ⁽³⁾ w odniesieniu do prosiąt odstawionych od maciory i tuczników.
- (3) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na nowe zastosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) w odniesieniu do podrzędnych gatunków drobiu innych niż kaczki, w którym wystąpiono o sklasyfikowanie dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe i dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 oraz odpowiednie dane na poparcie zawartych we wniosku propozycji.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w swej ocenie skoncentrował się na bezpieczeństwie i skuteczności w odniesieniu do nowych gatunków docelowych. W opinii z dnia 22 maja 2012 r. ⁽⁴⁾ Urząd uznał, że ponieważ stwierdzono z szerokim marginesem bezpieczeństwa, że stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwa-

rzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) jest bezpieczne w odniesieniu do głównych gatunków drobiu, to w proponowanych warunkach stosowania twierdzenie to można rozszerzyć na wszystkie gatunki drobiu objęte nowym wnioskiem. Urząd stwierdził, że można dokonać ekstrapolacji od głównych gatunków drobiu do wszystkich podrzędnych gatunków drobiu, jeśli chodzi o podobny wniosek dotyczący skuteczności. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne powołane 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

Enzym 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 6 listopada 2012 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⁾ Dz.U. L 143 z 31.5.2011, s. 10.

⁽⁴⁾ *Dziennik EFSA* 2012; 10(6):2739.

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

4a11	Danisco Animal Nutrition (podmiot prawny Danisco (UK) Limited)	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 minimalnej aktywności 40 000 U/g ⁽¹⁾</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 analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Metoda oznaczania ilościowego aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy:</p> <p>metoda kolorymetryczna oparta na ilościowym oznaczaniu rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych cząstek wytworzonych przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na usieciowany azuryną arabinoksyłan pszenicy przy pH wynoszącym 4,25 oraz temperaturze 50 °C.</p>	Podrzędne gatunki drobiu inne niż kaczki	—	625 U		<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Do stosowania w paszach bogatych w polisacharydy skrobiowe i nieskrobiowe (głównie beta-arabinksyłany).</p>	27 listopada 2022 r.
------	--	---------------------------------------	---	--	---	-------	--	---	----------------------

⁽¹⁾ 1 U to ilość enzymu, która w ciągu jednej minuty uwalnia 0,5 μmola cukru redukującego (w przeliczeniu na odpowiedniki ksylozy) z usieciowanego substratu arabinoksyłanu z łusek owsa przy pH wynoszącym 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.