

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1195/2012**z dnia 13 grudnia 2012 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) u indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia Lyven)****(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) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 828/2007 ⁽²⁾ udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie u kurcząt rzeźnych endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma koningii* (MUCL 39203).
- (3) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na nowe zastosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) w odniesieniu do indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, w którym wystąpiono o sklasyfikowanie dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 4 lipca 2012 r. ⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a stosowanie tego

preparatu może poprawić przyrost masy ciała w stosunku do paszy u indyków rzeźnych. Urząd stwierdził również, że wniosek ten można rozszerzyć na indyki utrzymywane w celach hodowlanych. 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.

- (5) Ocena preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) 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.
- (6) 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*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 13 grudnia 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 14.7.2007, s. 12.

⁽³⁾ *Dziennik EFSA* 2012; 10(7):2843.

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									
4a1642	Lyven	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203) o aktywności minimalnej:</p> <p>postać stała: 1 500 AXC ⁽¹⁾/g postać płynna: 200 AXC/ml</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Oznaczanie ilościowe endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203) w paszy:</p> <p>metoda kolorymetryczna oparta na ilościowym oznaczeniu zabarwionych oligomerów wytworzonych przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na remazolowy błękit brylantowy R-ksylan przy pH wynoszącym 4,7 oraz temperaturze 30 °C.</p>	Indyki rzeźne Indyki utrzymywane w celach hodowlanych	—	75 AXC	—	<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. Zalecana maksymalna dawka na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej u indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych: 100 AXC. 3. Do stosowania w paszach bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksylany). 4. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 	3 stycznia 2023 r.

⁽¹⁾ 1 AXC to ilość enzymu, która uwalnia 17,2 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników maltozy) z ksylanu z owsa w ciągu minuty przy pH 4,7 oraz temperaturze 30 °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.