

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/661

z dnia 28 kwietnia 2015 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski (posiadacz zezwolenia – Adisseo France S.A.S.)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

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 preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy EC 3.2.1.6 wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* sp. nov. (dawniej *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. 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 endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy EC 3.2.1.6 wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* (dawniej *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 2 lipca 2014 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy EC 3.2.1.6 wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* (dawniej *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a jego stosowanie może poprawić przyrost masy ciała u kurcząt rzeźnych. Wniosek ten może zostać rozszerzony na kurczęta odchowywane na kury nioski. Ponieważ charakter działania dodatku można uznać za podobny w odniesieniu do wszystkich gatunków drobiu, wniosek ten można rozszerzyć na podrzędne gatunki drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski. 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2014): 12(7):3793.

- (5) Ocena preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy EC 3.2.1.6 wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* (dawniej *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 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. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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 28 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

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

4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) i Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy (EC 3.2.1.6) wytwarzanych przez <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 i <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702 o minimalnej aktywności:</p> <p>— w postaci stałej: endo-1,4-beta-ksylanaza 22 000 VU/g i endo-1,3(4)-beta-glukanaza 15 200 VU (°)/g,</p> <p>— w postaci ciekłej: endo-1,4-beta-ksylanaza 5 500 VU/ml i endo-1,3(4)-beta-glukanaza 3 800 VU/ml.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) i endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) wytwarzane przez <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 i <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (°)</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy:</p> <p>— metoda wiskozymetryczna oparta na spadku lepkości spowodowanym przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na substrat zawierający ksylan (arabinoksylian pszenicy).</p>	Kurczęta rzeźne Kurczęta odchowywane na kury nioski Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski	—	Endo-1,4-beta-ksylanaza 1 100 VU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 760 VU	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p>	19 maja 2025 r.
------	-----------------------	--	--	---	---	---	---	--	-----------------

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 %			
			<p>Do oznaczania ilościowego aktywności endo-1,3(4)-beta-glukanazy:</p> <p>— metoda wiskozymetryczna oparta na spadku lepkości spowodowanym przez działanie endo-1,3(4)-beta-glukanazy na substrat zawierający glukan (beta-glukan jęczmienia) przy pH = 5,5 oraz temperaturze 30 °C.</p>						

(¹) 1 VU (jednostka wiskozymetryczna) to ilość enzymu, która hydrolizuje substrat (odpowiednio beta-glukan jęczmienia i arabinoksylan pszenicy), zmniejszając lepkość roztworu, tak aby doszło do zmiany płynności względnej o 1 (jednostka bezwymiarowa)/min przy temperaturze 30 °C i pH 5,5.

(²) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>