

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/2304**z dnia 10 grudnia 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 indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych (posiadacz pozwolenia 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. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Wnioskowi towarzyszyły dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (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* IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 jako dodatku paszowego dla wszystkich głównych i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego odchowywanego na kury nioski i utrzymywanego w celach hodowlanych celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie tego preparatu zostało dopuszczone rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2015/661 ⁽²⁾ na okres dziesięciu lat w odniesieniu do kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 28 kwietnia 2015 r. ⁽³⁾, 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* 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 znacznie poprawia przyrost masy ciała w stosunku do ilości podawanej paszy u indyków rzeźnych. Wniosek ten może zostać rozszerzony na indyki odchowywane 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.
- (6) Ocena preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy 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. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ 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.) (Dz.U. L 110 z 29.4.2015, s. 1).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014; 13(5):4106.

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 10 grudnia 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 postanowienia | 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 oraz 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 aktywności co najmniej:</p> <p>— w postaci stałej: endo-1,4-beta-ksylanaza 22 000 VU (¹)/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> (²)</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> | Indyki rzeźne Indyki utrzymywane w celach hodowlanych | — | Endo-1,4-beta-ksylanaza 1 100 VU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 760 VU | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. | 31 grudnia 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 postanowienia | 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>