

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/997**z dnia 21 czerwca 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy EC 3.2.1.6 wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) jako dodatku paszowego dla loch karmiących i podrzędnych gatunków świń (posiadacz zezwolenia Danisco (UK) Ltd)****(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 EC 3.2.1.8 wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy EC 3.2.1.6 wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106). 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 EC 3.2.1.8 wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy EC 3.2.1.6 wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) jako dodatku paszowego dla loch karmiących (w tym należących do podrzędnych gatunków świń) oraz dla podrzędnych gatunków świń przeznaczonych do odsadzania i tuczu, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 337/2011 ⁽²⁾ dodatek został już dopuszczony do stosowania u drobiu, prosiąt odsadzonych od miaciory oraz tuczników.
- (5) W opinii z dnia 3 grudnia 2015 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 wytwarzana przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) oraz endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 wytwarzana przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani środowisko oraz że w zalecanej dawce działa skutecznie u loch karmiących i podrzędnych gatunków świń. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy EC 3.2.1.6 wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) 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 Komisji (UE) nr 337/2011 z dnia 7 kwietnia 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy jako dodatku paszowego dla drobiu, prosiąt odsadzonych od miaciory i tuczników (posiadaczem pozwolenia jest Danisco Animal Nutrition) (Dz.U. L 94 z 8.4.2011, s. 19).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(1):4350.

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 21 czerwca 2016 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 substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4a15	Danisco (UK) Ltd	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> (ATCC PTA 5588) oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106) o aktywności minimalnej równej odpowiednio 12 200 U ⁽¹⁾/g i 1 520 U ⁽²⁾/g.</p> <p>Postać stała i płynna.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) oraz endo-1,3(4)-beta-glukanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106).</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽³⁾</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej w dodatku, premiksie i paszach:</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-β-ksylanazy z usiecawianych azurową substratów arabinoksyłanu pszenicy,</p>	Lochy karmiące (w tym należące do podrzędnych gatunków świń) Podrzędne gatunki świń, odsadzonych i przeznaczonych do tuczu	—	Endo-1,4-beta-ksylanaza 1 220 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 152 U Endo-1,4-beta-ksylanaza 610 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 76 U	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy ogrzewaniu.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli zagrożenie nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p>	12 lipca 2026 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 substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,3(4)-β-glukanazy z usieciowanych azuryną substratów β-glukanu jęczmienia.						

(¹) 1 U to ilość enzymu, która w ciągu minuty uwalnia 0,48 μmola cukru redukującego (odpowiednika ksylozy) z arabinoksyłanu pszenicy przy pH 4,2 oraz temperaturze 50 °C.

(²) 1 U to ilość enzymu, która w ciągu minuty uwalnia 2,4 μmola cukru redukującego (odpowiednika glukozy) z glukanu jęczmienia przy pH 5,0 oraz temperaturze 50 °C.

(³) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>