

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1404/2013

z dnia 20 grudnia 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (DSM 18404) jako dodatku paszowego dla tuczników (posiadacz zezwolenia BASF SE)

(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 nowe zastosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (DSM 18404). 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 nowe zastosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (DSM 18404) jako dodatku paszowego dla tuczników, w celu sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 271/2009⁽²⁾ zezwolono na stosowanie tego preparatu przez okres dziesięciu

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 271/2009 z dnia 2 kwietnia 2009 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,4-beta-glukanazy jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, kurcząt rzeźnych, kur niosek, indyków rzeźnych i kaczek rzeźnych (posiadacz zezwolenia: BASF SE) (Dz.U. L 91 z 3.4.2009, s. 5).

lat u prosiąt odsadzonych od maciory, kurcząt rzeźnych, kur niosek, indyków rzeźnych i kaczek rzeźnych, a rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1068/2011⁽³⁾ — u kurcząt odchowywanych na nioski, indyków do celów hodowlanych, indyków odchowywanych do celów hodowlanych, innych podrzędnych gatunków ptaków (innych niż kaczki rzeźne) oraz ptaków ozdobnych.

- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w swojej opinii z dnia 18 czerwca 2013 r.⁽⁴⁾ potwierdził swoje poprzednie wnioski, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (DSM 18404) nie wywiera szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne. Urząd stwierdził, że preparat ten może być skuteczny jako dodatek paszowy dla tuczników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu 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 wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (DSM 18404) 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,

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1068/2011 z dnia 21 października 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (DSM 18404), jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na nioski, indyków do celów hodowlanych, indyków odchowywanych do celów hodowlanych, innych podrzędnych gatunków ptaków (innych niż kaczki rzeźne) oraz ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia: BASF SE) (Dz.U. L 277 z 22.10.2011, s. 11).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(7):3285.

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 20 grudnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksy-malna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) o minimalnej aktywności: 5 600 TXU ⁽¹⁾ i 2 500 TGU ⁽²⁾/g.</p> <p>Forma stała i płynna.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanaza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404).</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽³⁾</p> <p>Metoda 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 (arabinoksylan pszenicy) przy pH 3,5 i w temperaturze 55 °C.</p> <p>Metoda oznaczania ilościowego aktywności endo-1,4-beta-glukanazy:</p> <p>metoda wiskozymetryczna oparta na spadku lepkości spowodowanym przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy na substrat zawierający glukan (beta-glukan jęczmienia) przy pH 3,5 i w temperaturze 40 °C.</p>	Tuczniki	—	560 TXU 250 TGU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 560–840 TXU/250–375 TGU. 3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 	12 stycznia 2024 r.

⁽¹⁾ 1 TXU to ilość enzymu, która uwalnia 5 mikromoli redukujących cukrów (odpowiedników ksyozy) z arabinoksyłanu pszenicy w ciągu minuty przy pH 3,5 i w temperaturze 55 °C.

⁽²⁾ 1 TGU to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 3,5 oraz temperaturze 40 °C.

⁽³⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego:

http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx