

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/210**

z dnia 7 lutego 2017 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 kur niosek (posiadacz zezwolenia Adisseo France S.A.S.)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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. 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* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 jako dodatku paszowego dla kur niosek celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie tego preparatu zostało dopuszczone na okres dziesięciu lat rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/661 <sup>(2)</sup> w odniesieniu do kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski oraz rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/2304 <sup>(3)</sup> w odniesieniu do indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 25 maja 2016 r. <sup>(4)</sup>, 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* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a jego stosowanie zwiększa użyteczność kur niosek. 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 rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) 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* sp. nov. 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> 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.) (Dz.U. L 326 z 11.12.2015, s. 39).<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA (2016); 14(6):4510.

- (7) 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 7 lutego 2017 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 SAS	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/g i endo-1,3(4)-beta-glukanaza 15 200 VU<sup>(1)</sup> /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>	Kury nio-ski	—	Endo-1,4-beta-ksylanaza 1 100 VU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 760 VU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.</li> <li>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych i skóry.</li> </ol>	28 lutego 2027 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><i>Metoda analityczna</i> <sup>(?)</sup></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> <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>						

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

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