

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1896

z dnia 17 października 2017 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanych przez *Aspergillus niger* (NRRL 25541) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kur niosek, tuczników, podrzędnych gatunków drobiu i podrzędnych gatunków świń do tuczu oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 255/2005 i uchylające rozporządzenie (WE) nr 668/2003 (posiadacz zezwolenia: Andrés Pinaluba S.A.)

(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. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanych przez *Aspergillus niger* (NRRL 25541) został dopuszczony bezterminowo zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 668/2003 ⁽³⁾ i jako dodatek paszowy dla kur niosek rozporządzeniem Komisji (WE) nr 255/2005 ⁽⁴⁾. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanych przez *Aspergillus niger* (NRRL 25541) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kur niosek oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, o zezwolenie na stosowanie u tuczników i podrzędnych gatunków drobiu i świń celem sklasyfikowania tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swoich opiniach z dnia 11 lipca 2013 r. ⁽⁵⁾ i 25 stycznia 2017 r. ⁽⁶⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanych przez *Aspergillus niger* (NRRL 25541) nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że stosowanie

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 668/2003 z dnia 11 kwietnia 2003 r. dotyczące stałego zezwolenia na dodatki paszowe (Dz.U. L 96 z 12.4.2003, s. 14).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 255/2005 z dnia 15 lutego 2005 r. w sprawie stałego dopuszczenia niektórych dodatków paszowych (Dz.U. L 45 z 16.2.2005, s. 3).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(8):3322.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(3):4706.

tego preparatu może okazać się skuteczne, jeśli chodzi o polepszanie parametrów zootechnicznych u kurcząt rzeźnych, kur niosek i tuczników. Urząd stwierdził ponadto, że sposób działania obecnych w dodatku enzymów można uznać za podobny u podrzędnych gatunków drobiu i podrzędnych gatunków świń, a zatem wnioski dotyczące skuteczności u kurcząt rzeźnych, kur niosek i tuczników można ekstrapolować na podrzędne gatunki drobiu i podrzędne gatunki świń do tuczu. 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.

- (5) Ocena preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanych przez *Aspergillus niger* (NRRL 25541) 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) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 255/2005. Należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 668/2003.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

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

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 255/2005

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 255/2005 skreśla się pozycję E 1601 dotyczącą endo-1,3(4)-beta-glukanazy EC 3.2.1.6 i endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8.

Artykuł 3

Uchylenie

Rozporządzenie (WE) nr 668/2003 traci moc.

Artykuł 4

Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 maja 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 listopada 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 5

Wejście w życie

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 17 października 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

4a1601	Andrés Pintaluba S.A.	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 i endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanych przez <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) o minimalnej aktywności: endo-1,3(4)-beta-glukanaza – 1 100 U ⁽¹⁾/g i endo-1,4-beta-ksylanaza – 1 600 U ⁽²⁾/g.</p> <p>(postać stała)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzane przez <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541).</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽³⁾</p> <p>Do oznaczenia w dodatku paszowym oraz premiksach:</p> <p>— aktywności endo-1,3(4)-beta-glukanazy: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze cukru redukującego (odpowiedników glukozy) uwolnionego przez działanie endo-1,3(4)-beta-glukanazy na substrat beta-glukanu jęczmienia w obecności kwasu 3,5-dinitrosalicylowego (DNS),</p>	Kurczęta rzeźne Kury nioski Tuczniki Podrzędne gatunki drobiu Podrzędne gatunki świń do tuczu	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 138 U Endo-1,4-beta-ksylanaza: 200 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 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 takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony skóry, oczu oraz dróg oddechowych. 	7.11.2027
--------	-----------------------	----------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---------------------------------------------------------------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

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>— aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze cukru redukującego (odpowiedników glukozy) uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na substrat ksylanu owsa w obecności kwasu 3,5-dinitrosalicylowego (DNS).</p> <p>Do oznaczenia w paszy:</p> <p>— aktywności endo-1,3(4)-beta-glukanazy: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze rozpuszczalnych zdepolimeryzowanych fragmentów uwolnionych przez działanie endo-1,3(4)-beta-glukanazy na azoglukanie jęczmienia,</p> <p>— aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze rozpuszczalnych zdepolimeryzowanych fragmentów uwolnionych przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na azoksylanie.</p>						

(¹) 1 U (jednostka) endo-1,3(4)-beta-glukanazy to ilość enzymu, która uwalnia 1 μmol cukru redukującego (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu owsa w ciągu minuty w temperaturze 30 °C i przy pH 4.

(²) 1 U (jednostka) endo-1,4-beta-ksylanazy to ilość enzymu, która uwalnia 1 μmol cukru redukującego (odpowiedników ksylozy) z ksylanu owsa w ciągu minuty w temperaturze 30 °C i przy pH 4.

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