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)

(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) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa 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 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). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(3) Wniosek dotyczący 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), celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne".

(4) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 271/2009 [2] zezwolono na stosowanie tego preparatu przez okres dziesięciu lat u kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, kaczek rzeźnych i prosiąt odsadzonych od maciory.

(5) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o zezwolenie 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) 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. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził w swej opinii z dnia 11 maja 2011 r. [3], że w proponowanych warunkach stosowania preparat enzymatyczny endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 109 713) i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (DSM 18404) 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 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne, a stosowanie tego preparatu może poprawić wyniki zootechniczne u gatunków, dla których jest przeznaczony. 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 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) 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.

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.

[1] Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.
[2] Dz.U. L 91 z 3.4.2009, s. 5.
[3] Dziennik EFSA 2011; 9(5):2172.

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 października 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
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.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4	*Skład dodatku* 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) o minimalnej aktywności: postać stała 5 600 TXU (1) i 2 500 TGU (2)/g postać płynna 5 600 TXU i 2 500 TGU/g *Charakterystyka substancji czynnej* 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) *Metoda analityczna* (3) Metoda oznaczania ilościowego aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy: 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. Metoda oznaczania ilościowego aktywności endo-1,4-beta-glukanazy: 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.	Gatunki podrzędne drobiu rzeźnego (inne niż kaczki rzeźne) i ptaki ozdobne	—	280 TXU 125 TGU	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania 2. Zalecana dawka na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej: — podrzędne gatunki drobiu rzeźnego (inne niż kaczki) i ptaki ozdobne: 280-840 TXU/125- 375 TGU, — kurczęta odchowywane na nioski, indyki do celów hodowlanych, indyki odchowywane do celów hodowlanych i wszystkie podrzędne gatunki ptaków odchowywane na nioski: 560–840 TXU/250–375 TGU. 3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.	11.11.2021
				Kurczęta odchowywane na nioski, indyki do celów hodowlanych, indyki odchowywane do celów hodowlanych i wszystkie gatunki podrzędne ptaków odchowywane na nioski		560 TXU 250 TGU			

(1) 1 TXU to ilość enzymu, która uwalnia 5 mikromoli cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z arabinoksylanu 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