

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1206/2012

z dnia 14 grudnia 2012 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) jako dodatku paszowego u drobiu rzeźnego, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1332/2004 i (WE) nr 2036/2005 (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products)

(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 podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1332/2004 ⁽³⁾ preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy do stosowania u kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych i prosiąt; stosowanie tego preparatu zostało dopuszczone na okres czterech lat u tuczników i kaczek rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2036/2005 ⁽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 art. 7 tego rozporządzenia, złożono wniosek o ponowną ocenę preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) jako dodatku paszowego dla kurcząt i indyków rzeźnych, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i kaczek oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, w celu jej nowego zastosowania u wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, oraz 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 opinii z dnia 12 czerwca 2012 r. ⁽⁵⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a jego stosowanie może korzystnie wpłynąć na wskaźniki produkcyjne w przypadku kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych i kaczek rzeźnych. Wniosek ten można rozszerzyć na wszystkie gatunki podrzędne drobiu rzeźnego. Stwierdzono też, że dodatek ten może korzystnie wpływać na wskaźniki produkcyjne prosiąt i tuczników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) 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) W związku z udzieleniem nowego zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 należy odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1332/2004 i (WE) nr 2036/2005.
- (7) 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.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 247 z 21.7.2004, s. 8.⁽⁴⁾ Dz.U. L 328 z 15.12.2005, s. 13.⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(7):2790.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1332/2004

W rozporządzeniu (WE) nr 1332/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 1

Preparat należący do grupy »Enzymy«, wyszczególniony w załączniku II, zostaje zatwierdzony do użytku bez ograniczeń czasowych jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.»;

2) skreśla się załącznik I.

Artykuł 3

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 2036/2005

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 2036/2005 skreśla się pozycję nr 5 dotyczącą endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8.

Artykuł 4

Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 lipca 2013 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 stycznia 2013 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.

Artykuł 5

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 14 grudnia 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

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”									
4a1607	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) o minimalnej aktywności:</p> <p>postać stała: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g postać płynna: 650 FXU/ml</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>W celu ilościowego oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) w dodatku paszowym:</p> <p>metoda kolorymetryczna pomiaru rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych fragmentów uwolnionych przez endo-1,4-beta-ksylanazę z substratu azo-arabinoksydanu pszenicy związanego z remazolowym błękitem brylantowym.</p> <p>W celu ilościowego oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) w premiksach i mieszankach paszowych:</p> <p>metoda kolorymetryczna pomiaru rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych fragmentów uwolnionych przez endo-1,4-beta-ksylanazę z substratu azurinu poprzecznie związanego z arabinoksydanem pszenicy.</p>	Drób rzeźny	—	100 FXU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana maksymalna dawka na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: <ul style="list-style-type: none"> — drób rzeźny: 200 FXU, — prosięta (odsadzone od maciory): 400 FXU, — tuczniki: 200 FXU. 3. Do stosowania w paszach bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksyliny). 4. Przeznaczony dla prosiąt odsadzonych od maciory o masie wynoszącej maksymalnie około 35 kg. 5. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać rękawic ochronnych. 	4 stycznia 2023 r.
		Prosięta (odsadzone od maciory)	—	200 FXU					
			Tuczniki	—					

⁽¹⁾ 1 FXU to ilość enzymu, która uwalnia 7,8 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z azo-arabinoksydanu pszenicy w ciągu minuty przy pH 6,0 oraz temperaturze 50 °C.

⁽²⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego:
http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx