

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1138/2014**z dnia 27 października 2014 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 jako dodatku paszowego dla macior (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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (2) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 jako dodatku paszowego dla macior celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (3) Rozporządzeniem (UE) nr 290/2014 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 w odniesieniu do drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników na okres dziesięciu lat.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 20 maja 2014 r. ⁽³⁾, 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 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko. 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) Urząd stwierdził ponadto, że wyniki metaanalizy pokazują, że uzupełnianie diety macior zalecaną dawką dodatku prowadziło do istotnego statystycznie obniżenia utraty masy ciała u macior podczas laktacji, nie wpływając przy tym na inne oceniane parametry. Jako że niski poziom utraty masy — kwestionowany przez Urząd ze względu na brak znaczenia biologicznego/fizjologicznego — uznany został za istotny parametr zootechniczny, uznano, że przeprowadzone badania *in vivo* spełniają warunki konieczne do wykazania skuteczności u macior w okresie laktacji.
- (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 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. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) NR 290/2014 z dnia 21 marca 2014 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 jako dodatku paszowego dla drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1259/2004, (WE) nr 943/2005, (WE) nr 1206/2005 i (WE) nr 322/2009 (posiadacz zezwolenia Adisseo France SAS) (Dz.U. L 87 z 22.3.2014, s. 84).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(6):3722.

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

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 27 października 2014 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

4a1604i	Adisseo France SAS	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8	<p>Skład dodatku:</p> <p>Preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 o minimalnej aktywności:</p> <p>— w postaci stałej: endo-1,3(4)-beta-glukanaza 30 000 VU/g ⁽¹⁾, endo-1,4-beta-ksylanaza 22 000 VU/g,</p> <p>— postać ciekła: endo-1,3(4)-beta-glukanaza 7 500 VU/ml, endo-1,4-beta-ksylanaza 5 500 VU/ml.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p>endo-1,4-beta-ksylanaza i endo-1,3(4)-beta-glukanaza wytwarzane przez <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536.</p> <p>Metoda analityczna ⁽²⁾</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>	Maciory	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza 1 500 VU endo-1,4-beta-ksylanaza 1 100 VU.	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Do stosowania u macior od jednego tygodnia przed oproszeniem do końca okresu laktacji. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 	17 listopada 2024 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>Do oznaczenia 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).</p>						

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

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