

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/2305**z dnia 10 grudnia 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i prosiąt odsadzonych od miaciory oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 2148/2004 i (WE) nr 1520/2007 (posiadacz zezwolenia Huvepharma NV)****(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) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG preparat endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (dawniej *Trichoderma longibrachiatum*), zwany dalej „preparatem wyszczególnionym w załączniku”, dopuszczono bezterminowo jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2148/2004 ⁽³⁾, a dla prosiąt odsadzonych od miaciory – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1520/2007 ⁽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-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (dawniej *Trichoderma longibrachiatum*) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i prosiąt odsadzonych od miaciory. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie 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) W swoich opiniach z dnia 17 kwietnia 2013 r. ⁽⁵⁾ i z dnia 10 marca 2015 r. ⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (dawniej *Trichoderma longibrachiatum*) nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że stosowanie preparatu może być skuteczne u kurcząt rzeźnych i prosiąt odsadzonych od miaciory. Uznał ponadto, że wnioski dotyczące skuteczności można ekstrapolować na podrzędne gatunki drobiu rzeźnego. Jego zdaniem nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania rynku 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.
- (5) Ocena preparatu endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (dawniej *Trichoderma longibrachiatum*) 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) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 2148/2004 i (WE) nr 1520/2007.

⁽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 2148/2004 z dnia 16 grudnia 2004 r. w sprawie stałego i tymczasowego dopuszczenia niektórych dodatków oraz dopuszczenia nowych zastosowań dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach (Dz.U. L 370 z 17.12.2004, s. 24).⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1520/2007 z dnia 19 grudnia 2007 r. dotyczące stałego zezwolenia na stosowanie niektórych dodatków paszowych (Dz.U. L 335 z 20.12.2007, s. 17).⁽⁵⁾ Dziennik EFSA (2013); 11(7):3207.⁽⁶⁾ Dziennik EFSA (2015); 13(3):4054.

- (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. 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

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 2148/2004

W załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 2148/2004 skreśla się pozycję dotyczącą E 1616, endo-1,4-beta-glukanazy.

Artykuł 3

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1520/2007

W rozporządzeniu (WE) nr 1520/2007 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się art. 5;
- 2) skreśla się załącznik V.

Artykuł 4

Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 30 czerwca 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 31 grudnia 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane 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 10 grudnia 2015 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

4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4	Skład dodatku Preparat endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) o minimalnej aktywności 2 000 CU ⁽¹⁾ /g (postać stała i płynna).	Kurczęta rzeźne i podrzędne gatunki drobiu rzeźnego	—	500 CU	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 3. Do stosowania u prosiąt odsadzonych od maciory do około 35 kg.	31 grudnia 2025 r.
			Charakterystyka substancji czynnej Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) wytwarzana przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142). Metoda analityczna ⁽²⁾ Na potrzeby oznaczania endo-1,4-beta-glukanazy w dodatku paszowym, premiksach i paszach: — metoda kolorymetryczna oparta na oznaczeniu ilościowym rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych cząstek (azuryna) utworzonych przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy na usieciowaną azuryną celulozę.	Prosięta odsadzone od maciory	—	350 CU			

⁽¹⁾ 1 CU to ilość enzymu, która uwalnia 0,128 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 4,5 oraz temperaturze 30 °C.

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