

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/950**z dnia 2 czerwca 2017 r.**

zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1068/2011 w odniesieniu do minimalnej zawartości preparatu 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 kury nioski i wszystkich gatunków ptaków odchowywanych na nioski (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. 13 ust. 3,

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.
- (2) Stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (DSM 18404) zostało dopuszczone na okres dziesięciu lat dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków do celów hodowlanych, indyków odchowywanych do celów hodowlanych, innych podrzędnych gatunków ptaków (innych niż kaczki rzeźne) oraz ptaków ozdobnych rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1068/2011 ⁽²⁾.
- (3) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz zezwolenia zaproponował zmianę warunków zezwolenia na stosowanie preparatu, polegającą na zmniejszeniu jego minimalnej zawartości z 560 TXU/kg do 280 TXU/kg i z 250 TGU/kg do 125 TGU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej odnośnie do zastosowania u kurcząt odchowywanych na kury nioski i wszystkich gatunków ptaków odchowywanych na nioski. Do wniosku dołączono właściwe dane szczegółowe. Komisja przekazała wniosek do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (4) W opinii z dnia 20 października 2016 r. ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że w proponowanych nowych warunkach stosowania 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) może być skuteczny przy wnioskowanym poziomie minimalnej dawki 280 TXU/kg i 125 TGU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej odnośnie do zastosowania u kurcząt odchowywanych na kury nioski i wszystkich gatunków ptaków odchowywanych na nioski. 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-1,4-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.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1068/2011.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1068/2011 zastępuje się załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ 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) (Dz.U. L 277 z 22.10.2011, s. 11).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(11):4626.

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 2 czerwca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

„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	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) o minimalnej aktywności:</p> <p>Postać stała: 5 600 TXU ⁽¹⁾ i 2 500 TGU ⁽²⁾/g</p> <p>Postać płynna: 5 600 TXU i 2 500 TGU/g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanaza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404)</p>	<p>Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego (inne niż kaczki rzeźne) i ptaki ozdobne</p> <p>Kurczęta odchowywane na kury nioski i wszystkie podrzędne gatunki ptaków odchowywanych na nioski</p> <p>Indyki do celów hodowlanych i indyki odchowywane do celów hodowlanych</p>	—	280 TXU 125 TGU	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Zalecana dawka na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej:</p> <p>— podrzędne gatunki drobiu rzeźnego (inne niż kaczki) i ptaki ozdobne: 280–840 TXU/125–375 TGU,</p> <p>— kurczęta odchowywane na kury nioski i wszystkie podrzędne gatunki ptaków odchowywanych na nioski 280–840 TXU/125–375 TGU,</p> <p>— indyki do celów hodowlanych, indyki odchowywane do celów hodowlanych: 560–840 TXU/250–375 TGU.</p>	11.11.2021

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><i>Metoda analityczna</i> ⁽³⁾</p> <p>Do oznaczania 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 (arabinoksylian pszenicy) przy pH 3,5 i w temperaturze 55 °C.</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności endo-1,4-beta-glukanazy:</p> <p>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.</p>					3. 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 środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych i ochrony skóry.	

⁽¹⁾ 1 TXU to ilość enzymu, która uwalnia 5 mikromoli cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z arabinoksylianu 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 i w temperaturze 40 °C.

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