

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/327

z dnia 5 marca 2018 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) jako dodatku paszowego dla karpia (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.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) jako dodatku paszowego dla karpia, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Przedmiotowy preparat został już dopuszczony na dziesięć lat rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1043 ⁽²⁾ dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników oraz rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/1906 ⁽³⁾ dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski.
- (5) W opinii z dnia 6 lipca 2017 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził, że dodatek uznaje się za skuteczny w poprawianiu oceny użyteczności karpia. 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.
- (6) Ocena preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) 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) 2015/1043 z dnia 30 czerwca 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 2148/2004, (WE) nr 828/2007 i (WE) nr 322/2009 (posiadacz zezwolenia Huvepharma NV) (Dz.U. L 167 z 1.7.2015, s. 63).⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1906 z dnia 18 października 2017 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski (posiadacz zezwolenia Huvepharma NV) (Dz.U. L 269 z 19.10.2017, s. 33).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(7):4942.

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.

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 5 marca 2018 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
						Jednostka aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4a1617	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8	<p><i>Skład dodatku:</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135) o minimalnej aktywności 6 000 EPU ⁽¹⁾ /g (postać stała i płynna)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾:</p> <p>Do celów charakterystyki aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczonego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-β-ksylanazy z usieciowanych azuryną substratów arabinoksyłanu pszenicy.</p>	Karpie	—	1 050 EPU		<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. 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 maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	26.3.2028

⁽¹⁾ 1 EPU to ilość enzymu, która uwalnia w ciągu minuty 0,0083 μmol cukrów redukujących (odpowiednika ksylozy) z ksyłanu z łusek owsa przy pH wynoszącym 4,7 i w temperaturze 50 °C.

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