

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1566**z dnia 18 października 2018 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez *Aspergillus niger* (NRRL 25541) oraz alfa-amylazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (ATCC66222) jako dodatku paszowego dla prosiąt odstawionych od maciory i podrzędnych gatunków świń (odstawionych od maciory) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1453/2004 (posiadacz zezwolenia: *Andrès Pinaluba S.A.*)****(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 mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez *Aspergillus niger* (NRRL 25541) i alfa-amylazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (ATCC66222) został dopuszczony zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG bez ograniczeń czasowych jako dodatek paszowy dla prosiąt odsadzonych od maciory rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1453/2004 ⁽³⁾. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez *Aspergillus niger* (NRRL 25541) oraz alfa-amylazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (ATCC66222) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory i podrzędnych gatunków świń (odstawionych od maciory). 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 opiniach z dnia 8 października 2013 r. ⁽⁴⁾, 16 maja 2017 r. ⁽⁵⁾ i 17 kwietnia 2018 r. ⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez *Aspergillus niger* (NRRL 25541) oraz alfa-amylazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (ATCC66222) nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że stosowanie tego preparatu może zwiększyć końcową masę ciała i przyrost masy ciała w stosunku do ilości podawanej paszy u prosiąt odsadzonych od maciory, a wniosek ten można rozszerzyć na podrzędne gatunki świń (odstawionych od maciory). 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-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez *Aspergillus niger* (NRRL 25541) oraz alfa-amylazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (ATCC66222) 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 zezwolenia na stosowanie preparatu należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1453/2004.

⁽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 1453/2004 z dnia 16 sierpnia 2004 r. dotyczące stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe (Dz.U. L 269 z 17.8.2004, s. 3).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(10):3430.⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(6):4856.⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2018; 1(5):5271.

- (7) Ponieważ nie ma względów bezpieczeństwa, które wymagałyby 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

Zmiany do rozporządzenia (WE) nr 1453/2004

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1453/2004 skreśla się pozycję E 1612 dotyczącą preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy oraz alfa-amylazy.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 8 maja 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 8 listopada 2018 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

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 18 października 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	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność

4a1612i	Andrés Pintaluba S.A.	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Alfa-amylaza EC 3.2.1.1	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) oraz alfa-amylazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222) o aktywności minimalnej równej odpowiednio:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 900 U ⁽¹⁾/g; — endo-1,4-beta-ksylanaza: 1 000 U ⁽²⁾/g; — alfa-amylaza: 3 000 U ⁽³⁾/g</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>endo-1,3(4)-beta-glukanaza i endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzane przez <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) oraz alfa-amylaza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222)</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Oznaczanie w dodatku paszowym:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glukanazy: metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną glukanazy na substracie zawierającym beta-glukan jęczmienia w obecności kwasu 3,5-dinitrosalicylowego (DNS) przy pH 4,0 oraz temperaturze 30 °C;</p> <p>— endo-1,4-beta-ksylanazy: metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną ksylanazy na substracie zawierającym arabinoksylian żyta w obecności kwasu DNS przy pH 4,0 oraz temperaturze 30 °C;</p>	Prosięta odsadzone od maciory Podrzedne gatunki świń (odsadzone od maciory)		endo-1,3(4)-beta-glukanaza 450 U beta-ksylanaza 500 U alfa-amylaza 1 500 U		<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 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, dodatków i premiksów należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych. 3. Przeznaczony dla prosiąt odsadzonych od maciory o masie wynoszącej maksymalnie około 35 kg. 	8 listopada 2028 r.
---------	-----------------------	---	---	---	--	---	--	---	---------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>— alfa-amylazy: metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną amylazy na substracie zawierającym skrobię pszenicy w obecności kwasu DNS przy pH 5,0 oraz temperaturze 30 °C.</p> <p>Oznaczanie substancji czynnych w premiksach i paszach:</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze rozpuszczalnych zdepolimeryzowanych fragmentów uwolnionych przez działanie glukanazy na azoglukanie jęczmienia;</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze rozpuszczalnych zdepolimeryzowanych fragmentów uwolnionych przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na azoksylanie;</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze rozpuszczalnych zdepolimeryzowanych fragmentów uwolnionych przez działanie amylazy na p-nitrofenylo-maltoheptaozydzie.</p>						

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

(²) 1 U jest to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z arabinoksyłanu żyta w ciągu minuty przy pH 4,0 oraz temperaturze 30 °C.

(³) 1 U jest to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) ze skrobi pszenicy w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 30 °C.

(⁴) Informacje dotyczące metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>