

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)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 sierpnia 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) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG 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 *Penicillium funiculosum* IMI SD 101 został zatwierdzony bezterminowo jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1259/2004⁽³⁾, dla kur niosek i indyków rzeźnych – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 943/2005⁽⁴⁾, dla tuczników – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1206/2005⁽⁵⁾ oraz dla kaczek rzeźnych i prosiąt odsadzonych od maciory – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 322/2009⁽⁶⁾. Preparat ten został następnie

- (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-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 (dawniej *Penicillium funiculosum* IMI SD 101) jako dodatku paszowego dla kurcząt, indyków i kaczek rzeźnych, kur niosek, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, o nowe zastosowanie u wszystkich głównych i podrzędnych gatunków drobiu celem sklasyfikowania 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) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 10 lipca 2013 r.⁽⁷⁾, 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 szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a jego stosowanie może korzystnie wpłynąć na użyteczność kurcząt i indyków rzeźnych, kur niosek, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników. Ponieważ charakter działania można uznać za podobny w odniesieniu do wszystkich gatunków drobiu, wniosek ten można rozszerzyć na kaczki, perlice, przepiórki, gęsi, bażanty i gołębie. 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) 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 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 1259/2004 z dnia 8 lipca 2004 r. w sprawie stałego dopuszczenia niektórych dodatków już dopuszczonych w paszach (Dz.U. L 239 z 9.7.2004, s. 8).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 943/2005 z dnia 21 czerwca 2005 r. dotyczące stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe (Dz.U. L 159 z 22.6.2005, s. 6).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1206/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. dotyczące stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe (Dz.U. L 197 z 28.7.2005, s. 12).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 322/2009 z dnia 20 kwietnia 2009 r. dotyczące stałych zezwoleń na stosowanie niektórych dodatków paszowych (Dz.U. L 101 z 21.4.2009, s. 9).

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2013, 11(7):3321.

- (6) W związku z udzieleniem nowego zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 należy odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1259/2004, (WE) nr 943/2005, (WE) nr 1206/2005 i (WE) nr 322/2009.
- (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. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

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 w rozporządzeniu (WE) nr 1259/2004

W rozporządzeniu (WE) nr 1259/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 2

Dopuszcza się bez ograniczeń czasowych preparaty należące do grupy »Enzymy« zgodnie z załącznikami III, V i VI do

wykorzystania jako dodatki w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tych załącznikach.”;

- 2) skreśla się załącznik IV.

Artykuł 3

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 943/2005

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 943/2005 skreśla się pozycję E 1604 dotyczącą endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy EC 3.2.1.6.

Artykuł 4

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1206/2005

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1206/2005 skreśla się pozycję E 1604 dotyczącą endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy EC 3.2.1.6.

Artykuł 5

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 322/2009

W rozporządzeniu (WE) nr 322/2009 skreśla się art. 3 i załącznik III.

Artykuł 6

Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 października 2014 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 kwietnia 2014 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów.

Artykuł 7

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 21 marca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

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>— postać stała: endo-1,3(4)-beta-glukanaza 30 000 VU ⁽¹⁾/g, 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><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> 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><i>Metoda analityczna</i> ⁽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. 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 (arabinoksylny pszenicy).</p>	Wszystkie gatunki drobiu Prosięta (odsadzone od maciory) Tuczniaki	—	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. Przeznaczone dla prosiąt (odsadzonych od maciory) o masie wynoszącej maksymalnie około 35 kg. 3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 	11 kwietnia 2024 r.

⁽¹⁾ VU (jednostka wiskozymetryczna) to ilość enzymu, która hydrolizuje substrat (odpowiednio beta-glukan jęczmienia i arabinoksylny 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 http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx