

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1090

z dnia 31 lipca 2018 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu z endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Komagataella pastoris* (CBS 25376) i *Komagataella pastoris* (CBS 26469) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków rzeźnych, wszystkich gatunków ptaków odchowywanych na nioski lub utrzymywanych do celów hodowlanych, prosiąt odsadzonych od maciory i podrzędnych gatunków świń (odsadzonych od maciory) (posiadacz zezwolenia Kaesler Nutrition GmbH)

(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 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu z endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Komagataella pastoris* (CBS 25376) i *Komagataella pastoris* (CBS 26469). 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 z endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Komagataella pastoris* (CBS 25376) i *Komagataella pastoris* (CBS 26469) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków rzeźnych, wszystkich gatunków ptaków odchowywanych na nioski lub utrzymywanych do celów hodowlanych, prosiąt odsadzonych od maciory i wszystkich gatunków świń (odsadzonych od maciory), celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z dnia 30 listopada 2017 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Komagataella pastoris* (CBS 25376) i *Komagataella pastoris* (CBS 26469) nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Stwierdzono, że dodatek może przyczynić się do poprawy parametrów zootechnicznych u kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych i prosiąt odsadzonych od maciory. Wniosek ten można rozszerzyć na kurczęta odchowywane na kury nioski i indyki utrzymywane w celach hodowlanych. Urząd stwierdził również, że skutki stosowania dodatku u indyków rzeźnych i prosiąt odsadzonych od maciory można ekstrapolować odpowiednio na wszystkie gatunki ptaków, w tym tych odchowywanych na nioski, oraz na prosięta wszystkich gatunków świń odsadzone od maciory. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu 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 z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Komagataella pastoris* (CBS 25376) i *Komagataella pastoris* (CBS 26469) 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) 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⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(12):5097.

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 31 lipca 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 | | | | | | | | | |
| 4a 28 | Kaesler Nutrition GmbH | Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 | <p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) i <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469) o minimalnej aktywności:</p> <p>25 000 LXU ⁽¹⁾/g i 2 200 LGU ⁽²⁾/g</p> <p>Postać stała i płynna.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza i endo-1,3(4)-beta-glukanaza wytwarzane przez <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) i <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽³⁾</p> <p>Do oznaczenia w dodatku paszowym, premiksach i paszy ksylanazy:</p> <p>— metoda kolorymetryczna oparta na oznaczaniu ilościowym rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych cząstek wytworzonych przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na usieciowany arabinoksylan pszenicy.</p> | <p>Kurczęta rzeźne</p> <p>Kurczęta odchowywane na kury nio-ski</p> <p>Indyki rzeźne</p> <p>Wszystkie gatunki ptaków odchowywanych na nio-ski lub utrzymywanych do celów hodowlanych, oprócz kurcząt odchowywanych na kury nioski</p> <p>Prosięta (odsadzone od maciory)</p> <p>Podrzędne gatunki świń (odsadzone od maciory)</p> | — | <p>4 250 LXU</p> <p>375 LGU</p> <p>1 400 LXU</p> <p>120 LGU</p> <p>700 LXU</p> <p>60 LGU</p> | — | <p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Przeznaczone dla prosiąt odsadzonych od maciory, o masie ciała do 35 kg.</p> <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 zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej.</p> | 21.8.2028 |

| 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>Do oznaczenia w dodatku paszowym, premiksach i paszy endo-1,3(4)-beta-glukanazy:</p> <p>— metoda kolorymetryczna oparta na oznaczaniu ilościowym rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych cząstek wytworzonych przez działanie endo-1,3(4)-beta-glukanazy na usieciowany azoglukan jęczmienia.</p> | | | | | | |

(¹) 1 LXU to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol równoważników cukrów redukujących (jak np. ksylozy) z ksylanu brzozonego w ciągu minuty przy pH 5,5 i temperaturze 50 °C.

(²) 1 LGU to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol równoważników cukrów redukujących (jak np. glukozy) z glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 5,5 i temperaturze 50 °C.

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