

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/454

z dnia 20 marca 2019 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów alfa-amylazy z *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 lub *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, a także preparatu endo-1,4-beta-glukanazy z *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 jako dodatków do kiszonki dla wszystkich gatunków zwierząt

(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 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 10 ust. 1–4 ustanowiono przepisy szczegółowe dotyczące oceny produktów stosowanych w Unii jako dodatki do kiszonki.
- (2) Zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 preparaty alfa-amylazy (EC 3.2.1.1) wytworzone przez szczepy *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 lub *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, a także preparat endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytworzony przez *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 wpisano do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty należące do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki” dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o wydanie zezwolenia na stosowanie trzech preparatów alfa-amylazy (EC 3.2.1.1) oraz preparatu endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (4) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatów alfa-amylazy (EC 3.2.1.1) wytworzonych przez *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 lub *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, a także preparatu endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytworzonego przez *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) W opinii z dnia 7 marca 2018 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania przedmiotowe preparaty nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził także, że przedmiotowe preparaty mogą poprawić produkcję kiszonki z zielonek łatwych, średnich i trudnych do kiszenia. 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 preparatów alfa-amylazy (EC 3.2.1.1) wytworzonych przez *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 lub *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, a także preparatu endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytworzonego przez *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 wykazała, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatów, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(4):5224.

- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparaty wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane 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 20 marca 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywności dodatku/kg materiału świeżego			
Dodatki technologiczne: dodatki do kiszonki								
1k101	Alfa-amylaza (EC 3.2.1.1)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>preparat alfa-amylazy wytworzony przez:</p> <p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 9553 o minimalnej aktywności 129 800 DNS (¹)/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>alfa-amylaza wytwarzana przez <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 9553</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (²)</p> <p>w celu oznaczenia alfa-amylazy w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej skrobi przy pH 4,5 i temperaturze 37 °C</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Minimalna dawka alfa-amylazy w przypadku stosowania bez łączenia z innymi enzymami lub mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 40 DNS/kg materiału świeżego. 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. 	11 kwietnia 2029 r.
1k102	Alfa-amylaza (EC 3.2.1.1)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>preparat alfa-amylazy wytworzony przez <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NCIMB 30251 o minimalnej aktywności 101 050 DNS/g dodatku</p> <p>Postać stała</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Minimalna dawka alfa-amylazy w przypadku stosowania bez łączenia z innymi enzymami lub mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 10 DNS/kg materiału świeżego. 	11 kwietnia 2029 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywności dodatku/kg materiału świeżego			
		<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>alfa-amylaza wytwarzana przez <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NCIMB 30251</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (2)</p> <p>w celu oznaczenia alfa-amylazy w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej skrobi przy pH 4,5 i temperaturze 37 °C</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 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.</p>	
1k103	Alfa-amylaza (EC 3.2.1.1)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>preparat alfa-amylazy wytworzony przez <i>Aspergillus oryzae</i> ATCC SD-5374 o minimalnej aktywności 235 850 DNS/g dodatku</p> <p>Postaci stałe</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>alfa-amylaza wytwarzana przez <i>Aspergillus oryzae</i> ATCC SD-5374</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (2)</p> <p>w celu oznaczenia alfa-amylazy w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej skrobi przy pH 4,5 i temperaturze 37 °C</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Minimalna dawka alfa-amylazy w przypadku stosowania bez łączenia z innymi enzymami lub mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 23 DNS/kg materiału świeżego.</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 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.</p>	11 kwietnia 2029 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywności dodatku/kg materiału świeżego			
1k104	Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>preparat endo-1,4-beta-glukanazy wytworzony przez <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-10001 o minimalnej aktywności 2 750 DNS ⁽³⁾/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>endo-1,4-beta-glukanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-10001</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>w celu oznaczenia endo-1,4-beta-glukanazy w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej karboksymetylocelulozy (CMC) przy pH 4,5 i temperaturze 37 °C</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Minimalna dawka endo-1,4-beta-glukanazy w przypadku stosowania bez łączenia z innymi enzymami lub mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 7 DNS/kg materiału świeżego. 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. 	11 kwietnia 2029 r.

⁽¹⁾ 1 DNS (kwas 3,5-dinitrosalicylowy) to jednostka oznaczająca ilość cukru redukującego uwalnianego w formie odpowiedników maltozy ze skrobi w µmol na g na min. przy pH 4,5 i temperaturze 37 °C w określonych warunkach próby.

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

⁽³⁾ 1 DNS (kwas 3,5-dinitrosalicylowy) to jednostka oznaczająca ilość cukru redukującego uwalnianego w formie odpowiedników glukozy z karboksymetylocelulozy (CMC) w µmol na g na min. przy pH 4,5 i temperaturze 37 °C w określonych warunkach próby.