

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 271/2009**z dnia 2 kwietnia 2009 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,4-beta-glukanazy jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, kurcząt rzeźnych, kur niosek, indyków rzeźnych i kaczek rzeźnych (posiadacz zezwolenia: BASF SE)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa 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 określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. 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 enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (DSM 18404), jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, kurcząt rzeźnych, kur niosek, indyków rzeźnych i kaczek rzeźnych, który ma zostać sklasyfikowany w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Z opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) z dnia 3 grudnia 2008 r. i 9 grudnia 2008 r. ⁽²⁾ wynika, że preparat enzymatyczny endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (DSM 18404) produkowany przez wnioskodawcę BASF SE nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na

środowisko i że skutecznie zwiększa wydajność prosiąt i kurcząt rzeźnych oraz poprawia wykorzystanie paszy w przypadku indyków rzeźnych i kur niosek. Na podstawie danych dostarczonych dla kurcząt rzeźnych przyjęto, że jest on również skuteczny w przypadku kaczek rzeźnych. Stwierdzono ponadto, że produkt może mieć potencjalnie działanie uczulające na skórę i drogi oddechowe. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena preparatu 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. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

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 2 kwietnia 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2008) 914, s. 1–21.

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia										
						Minimalna zawartość	Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %												
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4	<p>Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna</p> <p>Skład dodatku: Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) o minimalnej aktywności: Postać stała: 5 600 TXU⁽¹⁾ i 2 500 TGU⁽²⁾/g Postać płynna: 5 600 TXU i 2 500 TGU/g</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanaza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404)</p> <p>Metoda analityczna⁽³⁾ Metoda oznaczania ilościowego aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy: metoda wiskozymetryczna oparta na spadku lepkości spowodowanym przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na substrat zawierający ksylan (arabinoksylian pszenicy) przy pH=3,5 oraz temperaturze 55 °C. Metoda oznaczania ilościowego aktywności endo-1,4-beta-glukanazy: metoda wiskozymetryczna oparta na spadku lepkości spowodowanym przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy na substrat zawierający glikan (beta-glikan jęczmienia) przy pH=3,5 oraz temperaturze 40 °C.</p>	Prosięta (odsadzone od mactory) Kurczęta rzeźne Kury nosiki Indyki rzeźne Kaczki rzeźne	-	560 TXT 250 TGU 280 TXT 125 TGU 560 TXT 250 TGU 560 TXT 250 TGU 280 TXT 125 TGU	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Do stosowania w paszach bogatych w polisacharydy nie-skrobiowe (głównie beta-glukany i arabinoksyliany), np. zawierających ponad 30 % pszenicy, jęczmienia, żyta lub pszenżyta.</p> <p>3. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: Prosięta (odsadzone od mactory): 560-840 TXU/250-375 TGU; Kurczęta rzeźne: 280-840 TXU/125-375 TGU; Kury nosiki: 560-840 TXU/250-375 TGU; Indyki rzeźne: 560-840 TXU/250-375 TGU; Kaczki rzeźne: 280-840 TXU/125-375 TGU.</p> <p>4. Przeznaczone dla prosiąt odsadzonych od mactory do około 35 kg.</p> <p>5. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić usta i nos oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p>	22 kwietnia 2019 r.										
										Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność.									

(1) 1 TXU to ilość enzymu, która uwalnia 5 mikromoli cukrów redukujących (odpowiedników ksylazy) z arabinoksylianu pszenicy w ciągu minuty przy pH 3,5 oraz temperaturze 40 °C.

(2) 1 TGU to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 3,5 oraz temperaturze 40 °C.

(3) Szczegóły dotyczące metod analizy można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Wspólnoty: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives