

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 403/2013

z dnia 2 maja 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) jako dodatku paszowego dla drobiu rzeźnego i nieśnego i dla prosiąt odstawionych od maciory oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1259/2004, (WE) nr 1206/2005 i (WE) nr 1876/2006 (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products)

(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 <sup>(1)</sup>, 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. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy stosowany u kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1259/2004 <sup>(3)</sup>, u indyków rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1206/2005 <sup>(4)</sup> oraz u kur niosek oraz prosiąt odsadzonych od maciory rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1876/2006 <sup>(5)</sup>. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (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 z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (uprzednio ATCC 74252) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek i prosiąt oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, w celu jego nowego zastosowania u wszystkich gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego, oraz celem sklasyfikowania tego dodatku w kategorii „dodatki zootech-

niczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

- (4) W swojej opinii z dnia 17 października 2012 r. <sup>(6)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a jego stosowanie może korzystnie wpłynąć na wyniki u gatunków, dla których jest przeznaczony. Jednakże na podstawie niepełnych informacji przekazanych przez wnioskodawcę Urząd nie był w stanie określić wartości minimalnej aktywności enzymatycznej. 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 z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) 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) Ponieważ nowe zezwolenie przyznaje się zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003, rozporządzenia (WE) nr 1259/2004, (WE) nr 1206/2005 i (WE) nr 1876/2006 powinny zostać odpowiednio zmienione.
- (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,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 239 z 9.7.2004, s. 8.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 197 z 28.7.2005, s. 12.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 360 z 19.12.2006, s. 126.

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2012; 10(11):2930.

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) artykuł 2 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 2

Dopuszcza się bez ograniczeń czasowych preparaty należące do grupy „Enzymy” zgodnie z załącznikami III, IV, V i VI do wykorzystania jako dodatki w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tych załącznikach.”;

- 2) skreśla się załącznik II.

Artykuł 3

**Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1206/2005**

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1206/2005 skreśla się wszystkie dane zawarte w pozycji E1602.

Artykuł 4

**Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1876/2006**

W rozporządzeniu (WE) nr 1876/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się art. 3;
- 2) skreśla się załącznik III.

Artykuł 5

**Środki przejściowe**

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 listopada 2013 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 maja 2013 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.

Artykuł 6

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 maja 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAAŁĄCZNIK

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 %			
<b>Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: „substancje polepszające strawność”</b>									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) o następującej aktywności minimalnej:</p> <p>endo-1,4-beta-ksylanaza 2 700 U <sup>(1)</sup>/ml lub g dodatku</p> <p>endo-1,3(4)-beta-glukanaza 700 U <sup>(2)</sup>/ml lub g dodatku</p> <p>endo-1,4-beta-glukanaza 800 U <sup>(3)</sup>/ml lub g dodatku</p> <p>(postać płynna i stała)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksylanaza, endo-1,3(4)-beta-glukanaza i endo-1,4-beta-glukanaza wytwarzane przez <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(4)</sup></p> <p>Charakterystyka substancji czynnych w paszy:</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego w wyniku działania endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanego substratu zawierającego azoksyfan z drzewa brzoźowego,</p>	Drób rzeźny inny niż indyki rzeźne	—	endo-1,4-beta-ksylanaza: 135 U  endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 35 U  endo-1,4-beta-glukanaza: 40 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</li> <li>2. Do stosowania w paszach bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-glukany i arabinoksyfany).</li> <li>3. Przeznaczone dla prosiąt odstawionych od maciory o masie nieprzekraczającej 35 kg.</li> <li>4. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać rękawic ochronnych.</li> </ol>	23 maja 2023 r.
			<p>endo-1,4-beta-ksylanaza 216 U</p> <p>endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 56 U</p> <p>endo-1,4-beta-glukanaza: 64 U</p>	Drób nieśny		endo-1,4-beta-ksylanaza: 270 U  endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 70 U  endo-1,4-beta-glukanaza: 80 U			
			<p>Indyki rzeźne</p> <p>Prosięta (odsadzone od maciory)</p>						

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 %			
			<p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,3(4)-beta-glukanazy z usieciowanego substratu zawierającego azoglukan jęczmienia,</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy z usieciowanego substratu zawierającego azokarboksymetylocelulozę.</p>						

(<sup>1</sup>) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromola glukozy z arabinoksylanu pszenicy w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 40 °C.

(<sup>2</sup>) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromola glukozy z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 40 °C.

(<sup>3</sup>) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromola glukozy z karboksymetylocelulozy w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 40 °C.

(<sup>4</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)