

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1043**

z dnia 30 czerwca 2015 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 2148/2004, (WE) nr 828/2007 i (WE) nr 322/2009 (posiadacz zezwolenia Huvepharma NV)**

(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. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (dawniej *Trichoderma longibrachiatum*) dopuszczono bezterminowo jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2148/2004 <sup>(3)</sup>, dla indyków rzeźnych – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 828/2007 <sup>(4)</sup> oraz dla kur niosek i prosiąt odsadzonych od maciory – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 322/2009 <sup>(5)</sup>. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) 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 endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (dawniej *Trichoderma longibrachiatum*) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie 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) W swoich opiniach z dnia 31 stycznia 2013 r. <sup>(6)</sup> i z dnia 10 grudnia 2014 r. <sup>(7)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (dawniej *Trichoderma longibrachiatum*) nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko.
- (5) Urząd stwierdził również, że stosowanie preparatu może być skuteczne u indyków rzeźnych, kurcząt rzeźnych, kur niosek, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników. Uznał ponadto, że wnioski dotyczące skuteczności można ekstrapolować na podrzędne gatunki drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski. 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2148/2004 z dnia 16 grudnia 2004 r. w sprawie stałego i tymczasowego dopuszczenia niektórych dodatków oraz dopuszczenia nowych zastosowań dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach (Dz.U. L 370 z 17.12.2004, s. 24).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 828/2007 z dnia 13 lipca 2007 r. dotyczące stałego i tymczasowego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe (Dz.U. L 184 z 14.7.2007, s. 12).<sup>(5)</sup> 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).<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2013; 11(2):3105.<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(1):3969.

- (6) Ocena preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (dawniej *Trichoderma longibrachiatum*) 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.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 2148/2004, (WE) nr 828/2007 i (WE) nr 322/2009.
- (8) 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.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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

##### Zmiana rozporządzenia (WE) nr 2148/2004

W załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 2148/2004 skreśla się pozycję nr E 1617 dotyczącą endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8.

#### Artykuł 3

##### Zmiana rozporządzenia (WE) nr 828/2007

W rozporządzeniu (WE) nr 828/2007 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się art. 2;
- 2) skreśla się załącznik II.

#### Artykuł 4

##### Zmiana rozporządzenia (WE) nr 322/2009

W rozporządzeniu (WE) nr 322/2009 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się art. 2;
- 2) skreśla się załącznik II.

#### Artykuł 5

##### Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 21 stycznia 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 21 lipca 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów.

*Artykuł 6***Wejście w życie**

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 30 czerwca 2015 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	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność**

4a1617	Huve-pharma NV	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8	Skład dodatku Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD135) o minimalnej aktywności 6 000 EPU <sup>(1)</sup> /g (postać stała i płynna)	Indyki rzeźne i podrzędne gatunku drobiu rzeźnego	—	1 050 EPU	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Do stosowania w paszach bogatych w skrobię i polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-arabinoksylany). 3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 4. Przeznaczone dla prosiąt odsadzonych od maciory do około 35 kg.	21 lipca 2025 r.
			Charakterystyka substancji czynnej Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD135) Metoda analityczna <sup>(2)</sup> Do celów charakterystyki aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanych azuryną substratów arabinoksyłanu pszenicy.	Kurczęta rzeźne Kury nioski Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego odchowywanego na nioski Prosięta odsadzone od maciory Tuczniaki		1 500 EPU			

<sup>(1)</sup> 1 EPU to ilość enzymu, która uwalnia w ciągu minuty 0,0083 μmol cukrów redukujących (odpowiednika ksylozy) z ksyłanu z łusek owsa przy pH wynoszącym 4,7 oraz temperaturze 50 °C.

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