

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/963

z dnia 7 czerwca 2017 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus aculeatinus* (wcześniej sklasyfikowany jako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (wcześniej sklasyfikowany jako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) i bacillolizyny wytwarzanej przez *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków i prosiąt odsadzonych od maciory oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 358/2005 i (UE) nr 1270/2009 (posiadacz zezwolenia: Kemira Europe 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 ⁽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 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus aculeatinus* (wcześniej sklasyfikowany jako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (wcześniej sklasyfikowany jako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) i bacillolizyny wytwarzanej przez *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) został dopuszczony bezterminowo zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 358/2005 ⁽³⁾ oraz dla indyków rzeźnych i prosiąt odsadzonych od maciory – rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1270/2009 ⁽⁴⁾. 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 jego art. 7 złożony został wniosek o ponowną ocenę preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus aculeatinus* (wcześniej sklasyfikowany jako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (wcześniej sklasyfikowany jako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) i bacillolizyny wytwarzanej przez *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych i prosiąt odsadzonych od maciory oraz, zgodnie z art. 7 wspomnianego rozporządzenia, o udzielenie nowego zezwolenia na stosowanie tego preparatu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków. 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 opinii z dnia 9 września 2015 r. ⁽⁵⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania dodatek nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że stosowanie tego preparatu może okazać się skuteczne w przypadku kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych i kur niosek ⁽⁶⁾. Uznano, że wnioski te można rozszerzyć na kurczęta odchowywane na kury nioski i indyki utrzymywane w celach hodowlanych. Urząd stwierdził ponadto, że sposób

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 358/2005 z dnia 2 marca 2005 r. dotyczące bezterminowego zezwolenia na niektóre dodatki i zezwolenia na nowe wykorzystanie już dopuszczonych dodatków paszowych (Dz.U. L 57 z 3.3.2005, s. 3).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1270/2009 z dnia 21 grudnia 2009 r. dotyczące stałych zezwoleń na stosowanie niektórych dodatków paszowych (Dz.U. L 339 z 22.12.2009, s. 28).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA (2015); 13(9):4234.

⁽⁶⁾ Ze względu na brak odpowiednich danych dotyczących odzysku enzymów, badania skuteczności nie były miarodajne, jeśli chodzi o skuteczność przy zalecanej dawce, lecz opierały się na obliczeniach i odnosiły tylko do dawki nominalnej.

działania obecnych w dodatku enzymów można uznać za podobny u wszystkich gatunków ptaków, a zatem wnioski dotyczące skuteczności u głównych gatunków drobiu można ekstrapolować na podrzędne gatunki drobiu i ptaki ozdobne.

- (5) Jeśli chodzi o stosowanie dodatku u prosiąt odsadzonych od maciory, Urząd nie był w stanie wyciągnąć wniosków na temat skuteczności dodatku w żywieniu tych zwierząt ze względu na brak danych. W jednym z badań wystąpił jednak znacznie wyższy przyrost masy ciała i lepszy stosunek ilości podawanej paszy do przyrostu masy niż w grupie kontrolnej, a wyniki drugiego badania wykazały poprawę średniego dziennego przyrostu masy ciała samic, której nie zaobserwowano jednak u samców. Powyższe fakty uznano za istotne dowody na poprawę parametrów zootechnicznych w zakresie przyrostu masy ciała i wzięto pod uwagę długą historię stosowania. Stwierdzono zatem, że przedstawione dane spełniają warunki konieczne do wykazania skuteczności dodatku stosowanego u prosiąt odsadzonych od maciory.
- (6) 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.
- (7) Ocena preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus aculeatinus* (wcześniej sklasyfikowany jako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (wcześniej sklasyfikowany jako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) i bacillolizyny wytwarzanej przez *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) 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.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 358/2005 i (UE) nr 1270/2009.
- (9) 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.
- (10) 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

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 358/2005

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 358/2005 skreśla się pozycję E 1620 dotyczącą endo-1,3(4)-beta-glukanazy EC 3.2.1.6, endo-1,4-beta-glukanazy EC 3.2.1.4, alfa-amylazy EC 3.2.1.1, bacillolizyny EC 3.4.24.28 i endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8.

Artykuł 3

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1270/2009

W rozporządzeniu (WE) nr 1270/2009 wprowadza się następujące zmiany:

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

*Artykuł 4***Środki przejściowe**

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 grudnia 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 czerwca 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

*Artykuł 5***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 7 czerwca 2017 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

4a1620i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4 Alfa-amylaza EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Bacillolizyna EC 3.4.24.28	Skład dodatku Preparat: — endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus aculeatinus</i> (wcześniej sklasyfikowany jako <i>Aspergillus aculeatus</i>) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (wcześniej sklasyfikowany jako <i>Trichoderma longibrachiatum</i>) (CBS 592.94), — alfa-amylazy wytwarzanej przez <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842). — bacillolizyny wytwarzanej przez <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) o minimalnej aktywności: — endo-1,3(4)-beta-glukanazy: 2 350 U (¹)/g,	Kurczęta rzeźne Kurczęta odchowywane na kury noski Podrzędne gatunki ptaków odchowywanych na noski Podrzędne gatunki ptaków odchowywanych na noski Ptaki ozdobne Prosięta (odsadzone od maciory)	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 1 175 U Endo-1,4-beta-glukanaza 9 000 U Alfa-amylaza 200 U Endo-1,4-beta-ksylanaza 17 500 U Bacillolizyna 850 U	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy określić warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Przeznaczone dla prosiąt odsadzonych od maciory, o masie ciała do 35 kg. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustalają 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 i ochrony skóry. 4. Zalecane stosowanie u kur niosek: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 1 175 U; endo-1,4-beta-glukanaza: 9 000 U; alfa-amylaza: 200 U; endo-1,4-beta-ksylanaza: 17 500 U; bacillolizyna: 850 U/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.	28 czerwca 2027 r.
---------	-----------------------	--	---	---	---	---	---	--	--------------------

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 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — endo-1,4-beta-glukanazy: 18 000 U ⁽²⁾/g, — alfa-amylazy: 400 U ⁽³⁾/g, — endo-1,4-beta-ksylanazy: 35 000 U ⁽⁴⁾/g, — bacillolizyny 1 700 U ⁽⁵⁾/g <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glukanaza wytwarzana przez <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94), — alfa-amylaza wytwarzana przez <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842). — bacillolizyna wytwarzana przez <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554). 						

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><i>Metoda analityczna</i> ⁽⁶⁾</p> <p>Do oznaczania w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glukanazy w dodatkach paszowych: metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej glukanazy na substracie z beta-glukanu jęczmienia przy pH 7,5 i temperaturze 30 °C, — endo-1,4-beta-glukanazy w dodatkach paszowych: metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej celulazy na karboksymetylocelulozie przy pH 4,8 i temperaturze 50 °C, — alfa-amylazy w dodatkach paszowych: metoda kolorymetryczna oparta na powstawaniu rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych cząstek wytworzonych przez działanie amylazy na usieciovane azuryną substraty polimeru skrobi przy pH 7,5 i temperaturze 37 °C, — endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatkach paszowych: metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej ksylanazy na substracie z ksylanu brzoźowego przy pH 5,3 i temperaturze 50 °C, 	<p>wszystkie gatunki indyków</p> <p>kury nioski</p> <p>podrzędne gatunki ptaków rzeźnych</p>		<p>Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 588 U</p> <p>Endo-1,4-beta-glukanaza 4 500 U</p> <p>Alfa-amylaza 100 U</p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza 8 750 U</p> <p>Bacillolizyna 425 U</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>— bacillolizyny: metoda kolorymetryczna oparta na uwalnianiu barwnika azowego w wyniku działania proteazy na substracie azokazeiny przy pH 7,5 i temperaturze 37 °C.</p> <p>Do oznaczania w premiksach i paszach:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glukanazy: metoda płytkowa oparta na dyfuzji glukanazy i następującym później odbarwieniu podłoża z czerwonego agaru wywołanym przez hydrolizę beta-glukanu,</p> <p>— endo-1,4-beta-glukanazy: metoda kolorymetryczna oparta na oznaczaniu ilościowym rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych cząstek wytworzonych przez działanie celulazy na usieciowany azuryną nierozpuszczalny w wodzie substrat hydroksyetylocelulozy,</p> <p>— alfa-amylazy: metoda kolorymetryczna oparta na powstawaniu rozpuszczalnych w wodzie niebieskich cząstek wytworzonych przez działanie amylazy na usieciowane azuryną nierozpuszczalne substraty polimeru skrobi zabarwione na niebiesko,</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>— endo-1,4-beta-ksylanazy: metoda kolorymetryczna oparta na oznaczaniu ilościowym rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych cząstek wytworzonych przez działanie ksylanazy na usieciowany azurową arabinoksyylan pszenicy,</p> <p>— bacillolizyny: metoda płytkowa oparta na dyfuzji proteazy na podłożu agarowym z azokazeiną i następującej później hydrolizie kazeiny.</p>						

(¹) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 0,0056 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 7,5 i temperaturze 30 °C.

(²) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 0,0056 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z karboksymetylocelulozy w ciągu minuty przy pH 4,8 i temperaturze 50 °C.

(³) 1 U to ilość enzymu, która hydrolizuje 1 mikromol wiązań glikozydowych z nierozpuszczalnych w wodzie usieciwionych polimerów skrobiowych w ciągu minuty przy pH 7,5 i temperaturze 37 °C.

(⁴) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 0,0067 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z ksylanu brzoźowego w ciągu minuty przy pH 5,3 i temperaturze 50 °C.

(⁵) 1 U to ilość enzymu, która rozpuszcza 1 mikrogram substratu azokazeiny w ciągu minuty przy pH 7,5 w temperaturze 37 °C.

(⁶) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>