

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1006**z dnia 15 czerwca 2017 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1206/2012 w odniesieniu do zmiany szczepu produkcyjnego preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) jako dodatku paszowego u drobiu rzeźnego, prosiąt odsadzonych od miaciory i tuczników (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd.)****(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. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1206/2012 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), należącej do kategorii dodatków „dodatki zootechniczne”, przez dziesięć lat jako dodatku paszowego u drobiu rzeźnego, prosiąt odsadzonych od miaciory i tuczników.
- (2) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz zezwolenia zaproponował zmianę warunków zezwolenia na stosowanie przedmiotowego preparatu i wystąpił z wnioskiem o zmianę szczepu produkcyjnego z *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) na *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Do wniosku dołączone zostały właściwe dane szczegółowe. Komisja skierowała ten wniosek do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”).
- (3) W swojej opinii z dnia 14 lipca 2016 r. ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodatek może być skuteczny jako dodatek zootechniczny dla gatunków drobiu rzeźnego, prosiąt odsadzonych od miaciory i tuczników. 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.
- (4) Warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 zostały spełnione.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1206/2012.
- (6) 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.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1206/2012 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dz.U. L 347 z 15.12.2012, s. 12.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(8):4564.

Artykuł 2

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 stycznia 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 lipca 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

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 15 czerwca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

„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										
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd.	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) o minimalnej aktywności:</p> <p>postać stała: 1 000 FXU ⁽¹⁾ g</p> <p>postać płynna: 650 FXU/ml</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>W celu ilościowego oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnych związków wytwarzanych przez kwas dinitrosalicylowy (DNS) i reszt ksylozylowych uwalnianych przez działanie ksylanazy na arabinoksylan.</p>	Drób rzeźny	—	100 FXU	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Zalecana maksymalna dawka na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej:</p> <p>— drób rzeźny: 200 FXU;</p> <p>— prosięta (odsadzone od maciory): 400 FXU;</p> <p>— tuczniki: 400 FXU.</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 i ochrony skóry.</p> <p>4. Przeznaczony dla prosiąt odsadzonych od maciory o masie wynoszącej maksymalnie około 35 kg.</p>	4 stycznia 2023 r.	
				Prosięta odsadzone od maciory	—	200 FXU				
				Tuczniki	—	200 FXU				

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>W celu ilościowego oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) w premiksach i mieszankach paszowych:</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze rozpuszczalnego w wodzie barwnika uwolnionego poprzez działanie ksylanazy z wyznakowanego barwnikiem azoksyłanu z łusek owsa.</p>						

(¹) 1 FXU to ilość enzymu, która uwalnia 7,8 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z azo-arabinoksyłanu pszenicy w ciągu minuty przy pH 6,0 oraz temperaturze 50 °C.

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