

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/211

z dnia 7 lutego 2017 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) jako dodatku paszowego dla drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1259/2004, (WE) nr 1206/2005 i (WE) nr 322/2009 i uchylające rozporządzenie (WE) nr 516/2007 (posiadacz zezwolenia Beldem, oddział Puratos 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 podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) został zatwierdzony bezterminowo jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1259/2004 ⁽³⁾, dla prosiąt odsadzonych od maciory – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1206/2005 ⁽⁴⁾, dla tuczników i indyków rzeźnych – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 516/2007 ⁽⁵⁾ oraz dla kur niosek – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 322/2009 ⁽⁶⁾. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 preparat ten został również dopuszczony na dziesięć lat do stosowania u kaczek rozporządzeniem Komisji (WE) nr 242/2007 ⁽⁷⁾.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożono wnioski o ponowną ocenę preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) jako dodatku paszowego dla drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników. 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 swojej opinii z dnia 13 lipca 2016 r. ⁽⁸⁾ 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 *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że stosowanie preparatu może być skuteczne u kurcząt rzeźnych, kur niosek, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników. Wniosek ten może zostać rozszerzony na kurczęta odchowywane na kury nioski i kury hodowlane. Urząd uznał ponadto, że wnioski dotyczące skuteczności można ekstrapolować na podrzędne gatunki drobiu rzeźnego, hodowlanego i nieśnego. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania rynku 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.

⁽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 1259/2004 z dnia 8 lipca 2004 r. w sprawie stałego dopuszczenia niektórych dodatków już dopuszczonych w paszach (Dz.U. L 239 z 9.7.2004, s. 8).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1206/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. dotyczące stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe (Dz.U. L 197 z 28.7.2005, s. 12).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 516/2007 z dnia 10 maja 2007 r. dotyczące stałego zezwolenia na dodatek do pasz (Dz.U. L 122 z 11.5.2007, s. 22).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 242/2007 z dnia 6 marca 2007 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP i Belfeed B1100ML) jako dodatku do pasz (Dz.U. L 73 z 13.3.2007, s. 1).

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA (2016); 14(9):4562

- (5) Urząd stwierdził także, że dwa badania zawierają dowody na pozytywny wpływ na końcową masę ciała oraz na przyrost masy ciała w stosunku do ilości podawanej paszy u indyków rzeźnych. Trzecie badanie dotyczące znacznego wpływu na przyrost masy ciała w stosunku do ilości podawanej paszy nie zostało uznane za istotne przez Urząd, ponieważ zostało ocenione i przyjęte w ramach wcześniejszej oceny na potrzeby zezwolenia. Z uwagi na to, iż powyższe fakty uznano za znaczące dowody na poprawę parametrów zootechnicznych, oraz biorąc pod uwagę długą historię stosowania, stwierdzono, że dostarczone dane spełniają warunki konieczne do wykazania skuteczności dodatku u indyków rzeźnych.
- (6) Ocena preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) 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 1259/2004, (WE) nr 1206/2005 i (WE) nr 322/2009. Należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 516/2007.
- (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 1259/2004

Skreśla się załącznik VI do rozporządzenia (WE) nr 1259/2004.

Artykuł 3

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1206/2005

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1206/2005 skreśla się pozycję nr E 1606 endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8).

Artykuł 4

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 322/2009

Skreśla się załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 322/2009.

Artykuł 5

Uchylenie

Rozporządzenie (WE) nr 516/2007 traci moc.

Artykuł 6

Środki przejściowe

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

Artykuł 7

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 lutego 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.

| | | | | | | | | | |
|---------|----------------------------|------------------------------------|--|-------------------------------|---|-------|---|--|-------------------|
| 4a1606i | Beldem, oddział Puratos NV | Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 | Skład dodatku | Drób | — | 10 IU | — | 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Przeznaczone dla prosiąt odstawionych od maciory do 35 kg masy ciała. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych. | 28 lutego 2027 r. |
| | | | Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 o minimalnej aktywności 400 IU ⁽¹⁾ /g Postać stała i płynna. | | | | | | |
| | | | Charakterystyka substancji czynnej Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 | Prosięta odsadzone od maciory | — | 10 IU | — | | |
| | | | Metoda analityczna ⁽²⁾ Do oznaczania ilościowego aktywności ksylanazy w dodatku paszowym: — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze cukrów redukujących uwolnionych przez działanie ksylanazy na substrat ksylanu brzoźowego w obecności kwasu 3,5-dinitrosalicylowego (DNS). Do oznaczania ilościowego aktywności ksylanazy w premiksach i paszach: — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie ksylanazy z usieciowanych azuryną substratów arabinoksyłanu pszenicy. | Tuczniaki | — | 10 IU | — | | |

⁽¹⁾ 1 IU odpowiada ilości enzymu, która uwalnia jeden mikromol cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z ksylanu brzoźowego na minutę przy pH 4,5 i temperaturze 30 °C.

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