

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/429

z dnia 10 marca 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) i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 358/2005 i (WE) nr 1284/2006 i uchylające rozporządzenie (UE) nr 516/2010 (posiadacz zezwolenia Kemin Europa 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 mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (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) i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) został dopuszczony bezterminowo zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 358/2005 <sup>(3)</sup>, dla indyków rzeźnych – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1284/2006 <sup>(4)</sup> oraz dla kur niosek – rozporządzeniem Komisji (UE) nr 516/2010 <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 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) i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych i kur niosek oraz, zgodnie z art. 7 wspomnianego rozporządzenia, o udzielenie nowego zezwolenia na stosowanie tego preparatu jako dodatku paszowego dla wszystkich pozostałych 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. <sup>(6)</sup> 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, jeśli chodzi o polepszanie parametrów zootechnicznych u kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych i kur niosek. Uznano, że

<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 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).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1284/2006 z dnia 29 sierpnia 2006 r. dotyczące stałych zezwoleń na niektóre dodatki paszowe (Dz.U. L 235 z 30.8.2006, s. 3).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 516/2010 z dnia 15 czerwca 2010 r. dotyczące stałego zezwolenia na dodatek paszowy (Dz.U. L 150 z 16.6.2010, s. 46).

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA (2015); 13(9):4235.

wnioski te można rozszerzyć na kurczęta odchowywane na kury nioski i indyki utrzymywane w celach hodowlanych. Urząd stwierdził ponadto, że sposób działania obecnych w dodatku enzymów można uznać za podobny u wszystkich gatunków drobiu, a zatem wnioski dotyczące skuteczności u głównych gatunków drobiu można ekstrapolować na podrzędne gatunki drobiu i ptaki ozdobne. 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.

- (5) 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) i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) 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) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 358/2005 i (WE) nr 1284/2006. Należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 516/2010.
- (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. 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 1621 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 i endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8.

#### Artykuł 3

#### Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1284/2006

W rozporządzeniu (WE) nr 1284/2006 wprowadza się następujące zmiany:

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

Artykuł 4

### **Uchylenie**

Rozporządzenie (UE) nr 516/2010 traci moc.

Artykuł 5

### **Środki przejściowe**

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 30 września 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 31 marca 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż 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 10 marca 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**

4a1621i	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	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) o następującej aktywności minimalnej: — endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 10 000 U <sup>(1)</sup> /g, — endo-1,4-beta-glukanaza: 310 000 U <sup>(2)</sup> /g, — alfa-amylaza: 400 U <sup>(3)</sup> /g, — endo-1,4-beta-ksylanaza: 210 000 U <sup>(4)</sup> /g. Postać płynna	Wszystkie gatunki ptaków	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 500 U Endo-1,4-beta-glukanaza 15 500 U Alfa-amylaza 20 U Endo-1,4-beta-ksylanaza 10 500 U	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. 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 odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.	31 marca 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 %			
			<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— endo-1,3(4)-beta-glukanaza wytwarzana przez <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94),</li> <li>— endo-1,4-beta-glukanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94),</li> <li>— alfa-amylaza wytwarzana przez <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553),</li> <li>— endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842).</li> </ul> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(5)</sup></p> <p>Do oznaczania w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— endo-1,3(4)-beta-glukanaza w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej glukanazy na substracie z beta-glukanu jęczmienia przy pH 7,5 i temperaturze 30 °C,</li> <li>— endo-1,4-beta-glukanaza w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej celulazy na karboksymetylocelulozie przy pH 4,8 i temperaturze 50 °C,</li> </ul>						

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>— alfa-amylaza w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna oparta na powstawaniu rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych cząstek wytworzonych przez działanie amylazy na usieciowane azuryną substraty polimeru skrobi przy pH 7,5 i temperaturze 37 °C,</p> <p>— endo-1,4-beta-ksylanaza w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej ksylanazy na substracie z ksylanu brzoźowego przy pH 5,3 i temperaturze 50 °C.</p> <p>Do oznaczania w premiksach i paszach:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 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-glukanaza: metoda kolorymetryczna oparta na oznaczaniu ilościowym rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych cząstek wytworzonych przez działanie celulazy na usieciowany azuryną nierozpuszczalny w wodzie substrat hydroksytylocelulozy,</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>— alfa-amylaza: 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> <p>— endo-1,4-beta-ksylanaza: metoda kolorymetryczna oparta na oznaczeniu ilościowym rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych cząstek wytworzonych przez działanie ksylanazy na usieciany azuryną arabinoksyłan pszenicy.</p>						

(<sup>1</sup>) 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.

(<sup>2</sup>) 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.

(<sup>3</sup>) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol glukozy z usieciowanego polimeru skrobi w ciągu minuty przy pH 7,5 i temperaturze 37 °C.

(<sup>4</sup>) 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.

(<sup>5</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.