

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/993

z dnia 9 lipca 2020 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków rzeźnych innych niż kurczęta rzeźne, ptaków ozdobnych, wszystkich gatunków świń odsadzonych innych niż warchlaki i wszystkich gatunków świń przeznaczonych do tuczu innych niż tuczniaki (posiadacz zezwolenia Berg und Schmidt GmbH Co. KG)

(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 udzielania takich zezwoleń.
- (2) Stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) zostało dopuszczone na okres 10 lat rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/130 ⁽²⁾ u tuczniaków i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/929 ⁽³⁾ u kurcząt rzeźnych i warchlaków.
- (3) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) jako dodatku paszowego dla wszystkich pozostałych gatunków ptaków rzeźnych, ptaków ozdobnych i wszystkich innych gatunków świń odsadzonych i przeznaczonych do tuczu celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (5) W opinii z dnia 2 lipca 2019 r. ⁽⁴⁾ 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 reesei* (BCCM/MUCL 49755) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Stwierdził również, że dodatek należy uznać za substancję potencjalnie działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W związku z tym należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. W swoich wcześniejszych opiniach ⁽⁵⁾ Urząd stwierdził, że dodatek ten może skutecznie poprawić wyniki zootechniczne kurcząt rzeźnych, warchlaków i tuczniaków oraz że wnioski te mogą być ekstrapolowane na wszystkie gatunki ptaków rzeźnych i ozdobnych oraz wszystkie gatunki świń odsadzonych i wszystkie gatunki świń przeznaczonych do tuczu. 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.
- (6) Ocena preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dz.U. L 22 z 26.1.2018, s. 120.⁽³⁾ Dz.U. L 148 z 6.6.2019, s. 25.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(7):5781.⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(2):4707 i Dziennik EFSA 2018; 16(10):5457.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

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 9 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność

4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8.)	<p>Skład dodatku Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) o minimalnej aktywności 15 000 EPU ⁽¹⁾/g</p> <p>Postać stała</p> <hr/> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <hr/> <p>Metoda analityczna ⁽²⁾</p> <p>Na potrzeby oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym, premiksach i paszach:</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanych azuryną substratów arabinoksyłanu. pszenicy.</p>	<p>Wszystkie gatunki ptaków rzeźnych inne niż kurczęta rzeźne</p> <p>Ptaki ozdobne</p> <p>Wszystkie gatunki świń odsadzonych inne niż warchlaki</p> <p>Wszystkie gatunki świń przeznaczonych do tuczu inne niż tuczniaki</p>	-	1 500 EPU	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>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 środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	30.7.2030
------	------------------------------	---------------------------------------	--	--	---	-----------	---	---	-----------

⁽¹⁾ Jedna jednostka endo-pentozanazy (EPU) odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 0,0083 μmol cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z ksylanu z łusek owsa w ciągu minuty przy pH 4,7 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>