

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1377****z dnia 1 października 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) jako dodatku paszowego dla prosiąt ssących oraz wszystkich podrzędnych gatunków świń innych niż zwierzęta reprodukcyjne (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 <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 udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków świń, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie dodatku zostało dopuszczone na okres dziesięciu lat rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/211 w odniesieniu do drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników <sup>(2)</sup>.
- (5) W opinii z dnia 7 października 2019 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Stwierdził również, że dodatek ten jest uważany za substancję, która może działać uczulająco na drogi oddechowe, oraz że nie można wyciągnąć żadnych wniosków na temat działania uczulającego dodatku na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. W swojej wcześniejszej opinii <sup>(4)</sup> Urząd stwierdził, że dodatek ten wykazuje poprawę parametrów zootechnicznych u prosiąt odsadzonych i tuczników, a stwierdzenie to można ekstrapolować na wszystkie gatunki świń, od prosiąt ssących po świnię przeznaczoną do uboju, ale nie wykazano skuteczności u loch lub innych gatunków świń przeznaczonych do reprodukcji. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji 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 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 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,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> 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). Dz.U. L 33 z 8.2.2017, s. 23.<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(11):5892.<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(9):4562.

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 1 października 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 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność</b>									
4a1606i	Beldem – oddział Puratos NV	Endo-1,4-beta-ksylanaza WE 3.2.1.8	<p><b>Skład dodatku</b> Preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzany przez <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 o aktywności minimalnej równej: 400 IU <sup>(1)</sup>/g Postać stała i postać płynna</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p><b>Metoda analityczna <sup>(2)</sup></b> Do oznaczania ilościowego aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym: — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze cukrów redukujących uwolnionych przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na substrat kwasu brzoźowego w obecności kwasu 3,5-dinitrosalicylowego (DNS). Do oznaczania ilościowego aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy w premiksach i paszach: — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanych azuryną substratów arabinoksyłanu.</p>	Prosięta ssące  Podrzędne gatunki świń inne niż zwierzęta reprodukcyjne	-	10 IU	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</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 zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych i skóry.</p>	22.10.2030

<sup>(1)</sup> 1 IU to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol cukru redukującego (odpowiednika ksylozy) z ksylanu bukowego w ciągu minuty przy pH 4,5 oraz temperaturze 30 °C.

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