

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1371

z dnia 1 października 2020 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,4-beta-glukanazy jako dodatku paszowego dla loch karmiących (posiadacz zezwolenia: BASF SE)

(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) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,4-beta-glukanazy. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez *Aspergillus niger* DSM 18 404 jako dodatku paszowego dla loch karmiących, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W swojej opinii z dnia 29 stycznia 2020 r. ⁽²⁾ 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 *Aspergillus niger* CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez *Aspergillus niger* DSM 18 404 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Stwierdził również, że dodatek należy uznać za substancję potencjalnie działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. 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. Urząd stwierdził, że dodatek ten jest skuteczny jako dodatek zootechniczny polepszający strawność diety u loch karmiących. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych 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-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (DSM 18 404) 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.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(2):6025.

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 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) i endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404 o minimalnej aktywności: 5 600 TXU⁽¹⁾ i 2 500 TGU⁽²⁾/g w postaci stałej lub płynnej</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽³⁾ Do oznaczania ilościowego endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatkach paszowych, premiksach i materiałach paszowych oraz mieszankach paszowych: metoda wiskozymetryczna oparta na spadku lepkości spowodowanym przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na substrat zawierający ksylan (arabinoksyłan pszenicy) przy pH = 3,5 i w temperaturze 55 °C. Do oznaczania ilościowego endo-1,4-beta-glukanazy w dodatku paszowym, premiksach, materiałach paszowych i mieszankach paszowych: metoda wiskozymetryczna oparta na spadku lepkości spowodowanym przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy na substrat zawierający glukan (beta-glukan jęczmienia) przy pH = 3,5 i w temperaturze 40 °C.</p>	Lochy karmiące	-	560 TXU i 250 TGU	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu 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 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>	22 października 2030 r.

⁽¹⁾ Jeden TXU definiuje się jako ilość enzymu, która uwalnia 5 μmol cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z arabinoksyłanu pszenicy w ciągu minuty przy pH = 3,5 i w temperaturze 55 °C.

⁽²⁾ Jeden TGU definiuje się jako ilość enzymu, która uwalnia 1 μmol cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH = 3,5 i w temperaturze 40 °C.

⁽³⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.