

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/196

z dnia 13 lutego 2020 r.

**dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 109.713 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych) i ptaków ozdobnych oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 1380/2007 i (WE) nr 1096/2009 oraz rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 843/2012 (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 <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 oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1380/2007 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez 10 lat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 109.713 jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1096/2009 <sup>(3)</sup> – dla kaczek i kurcząt rzeźnych, a rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 843/2012 <sup>(4)</sup> – dla indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków ptaków rzeźnych i odchowywanych na nioski lub w celach hodowlanych oraz dla ptaków ozdobnych.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz tego zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 109.713 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych) i ptaków ozdobnych, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 27 lutego 2019 r. <sup>(5)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące zgodność dodatku z warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd stwierdził, że dodatek jest bezpieczny dla gatunków docelowych, dla konsumentów i dla środowiska. Urząd uznał również, że dodatek jest uważany za substancję, która może działać uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec niekorzystnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku. 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1380/2007 z dnia 26 listopada 2007 r. dotyczące dopuszczenia endo-1,4-beta-ksylanazy (Natugrain Wheat TS) jako dodatku paszowego (Dz.U. L 309 z 27.11.2007, s. 21).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1096/2009 z dnia 16 listopada 2009 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu enzymatycznego z endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 109.713) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i zezwolenia na nowe zastosowanie tego preparatu jako dodatku paszowego dla kaczek (posiadacz zezwolenia: BASF SE) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1458/2005 (Dz.U. L 301 z 17.11.2009, s. 3).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 843/2012 z dnia 18 września 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 109.713) jako dodatku paszowego dla indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków ptaków rzeźnych i odchowywanych na nioski lub utrzymywanych w celach hodowlanych oraz ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia: BASF SE) (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 23).

<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(3):5652.

- (5) Ocena endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 109.713 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 109.713 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenia (WE) nr 1380/2007 i (WE) nr 1096/2009 oraz rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 843/2012.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

Rozporządzenia (WE) nr 1380/2007 i (WE) nr 1096/2009 oraz rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 843/2012 tracą moc.

#### Artykuł 3

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 13 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## 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>									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8	<b>Skład dodatku</b> Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) o następującej aktywności minimalnej: Postać stała: 5 600 TXU <sup>(1)</sup> /g Postać płynna: 5 600 TXU/ml	Indyki rżędne Indyki odchowywane w celach hodowlanych	—	560 TXU	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 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 dróg oddechowych.	5.3.2030 r.
			<b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)	Kurczęta rżędne Ptaki ozdobne Podrzędne gatunki ptaków innych niż ptaki nieśne	—	280 TXU	—		
			<b>Metoda analityczna</b> <sup>(2)</sup> Metoda wiskozymetryczna oparta na spadku lepkości spowodowanym przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na substrat zawierający ksylan (arabinoksyłan pszenicy) przy pH 3,5 oraz w temperaturze 55 °C.						

<sup>(1)</sup> 1 TXU to ilość enzymu, która uwalnia 5 mikromoli cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z arabinoksyłanu pszenicy w ciągu minuty przy pH 3,5 i w temperaturze 55 °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>.