

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1413**z dnia 27 sierpnia 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 jako dodatku paszowego dla loch karmiących (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 ⁽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 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 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy 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 loch karmiących, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opiniach z dnia 7 października 2019 r. ⁽²⁾ i z dnia 27 stycznia 2021 r. ⁽³⁾ 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 dla środowiska. Urząd stwierdził, że dodatek ten należy uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe i potencjalnie działającą uczulająco 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. Urząd stwierdził, że dodatek może mieć skuteczne działanie jako dodatek zootechniczny u loch w okresie laktacji. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował także 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 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.
- (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 2019;17(11):5892.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2021;19(3):6456.

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 27 sierpnia 2021 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									
4a1606i	Beldem, oddział Puratos NV	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8)	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 o minimalnej aktywności 400 IU ⁽¹⁾/g. Postać stała i płynna.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136.</p> <p>Metoda analityczna ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności ksylanazy w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze cukrów redukujących uwolnionych przez działanie ksylanazy na substrat ksylanu brzozonego w obecności kwasu 3,5-dinitrosalicylowego (DNS).</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności ksylanazy w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie ksylanazy z usieciowanych azuryną substratów arabinoksydanu pszenicy.</p>	Lochy karmiące	-	10 IU	-	<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 związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. 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 środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.</p>	19.9.2031

⁽¹⁾ 1 IU odpowiada ilości enzymu, która uwalnia jeden mikromol cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z ksylanu brzozonego na minutę przy pH 4,5 i w temperaturze 30 °C.

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