

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2096**z dnia 29 listopada 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143953 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu, tuczników, prosiąt i wszystkich podrzędnych gatunków świń (posiadacz zezwolenia: przedsiębiorstwo Danisco (UK) Ltd reprezentowane w Unii przez Genencor International B.V.)****(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 wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143953. 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 *Trichoderma reesei* CBS 143953 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu, tuczników, prosiąt i wszystkich podrzędnych gatunków świń, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 17 marca 2021 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143953 jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków drobiu, tuczników, prosiąt i wszystkich podrzędnych gatunków świń nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził, że dodatek ten należy uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe oraz mogącą powodować podrażnienie oczu. 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 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 wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143953 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,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2021;19(5):6539.

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 paszowy 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 29 listopada 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
						Jednostka aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność.

4a11	Przedsiębiorstwo Danisco (UK) Ltd reprezentowane w Unii przez Genencor International B.V.	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>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 o minimalnej aktywności 40 000 U/g ⁽¹⁾</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953</p> <p>Metoda analityczna ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanych azuryną substratów arabinoksyłanu pszenicy.</p>	Wszystkie gatunki drobiu	-	625 U	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać 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 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 i dróg oddechowych.</p>	20.12.2031
				Tuczniaki, prosięta (warchlaki i prosięta ssące) Wszystkie podrzędne gatunki świń	-	2 000 U			

⁽¹⁾ 1 U to ilość enzymu, która w ciągu minuty uwalnia 0,48 μmol cukru redukującego (odpowiednika ksylozy) z arabinoksyłanu pszenicy przy pH 4,2 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>.