

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/995**z dnia 9 lipca 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) jako dodatku paszowego dla loch karmiących (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd., reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(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 *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) jako dodatku paszowego dla loch karmiących celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z dnia 3 lipca 2019 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Stwierdzono również, że dodatek 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 należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) wykazał wpływ na poprawę strawności pozornej energii w odchodach u loch karmiących. 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) 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 w sposób określony w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(8):5790.

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 9 lipca 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

4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8.)	<p>Skład dodatku: Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) o minimalnej aktywności: Postać stała: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g Postać płynna: 650 FXU/ml Charakterystyka substancji czynnej: Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) Metoda analityczna ⁽²⁾: W celu ilościowego oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) w dodatku paszowym: — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnych związków wytwarzanych przez kwas dinitrosalicylowy (DNS) i reszt ksylozylowych uwalnianych przez działanie ksylanazy na arabinoksylian. Do ilościowego oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) w premiksach i paszach: — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie ksylanazy z wyznakowanego barwnikiem azoksylianu z łusek owsa.</p>	Lochy karmiące	–	200 FXU	–	<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 wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć 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>	30.7.2030
---------	--	---------------------------------------	--	----------------	---	---------	---	--	-----------

⁽¹⁾ 1 FXU to ilość enzymu, która uwalnia 7,8 μmol cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z azo-arabinoksylianu pszenicy w ciągu minuty przy pH 6,0 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>.