

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1324**z dnia 5 sierpień 2019 r.**

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* LMG S-27588 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków rzeźnych lub utrzymywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski lub utrzymywanego w celach hodowlanych, warchlaków, tuczników i podrzędnych gatunków świń (posiadacz zezwolenia Puratos)

(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 złożone zostały wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (LMG S-27588). Wraz z wnioskami przedstawiono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wnioski te dotyczą zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* LMG S-27588 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków rzeźnych lub utrzymywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski lub utrzymywanego w celach hodowlanych, warchlaków, tuczników i podrzędnych gatunków świń, celem zaklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opiniach z dnia 6 lipca 2017 r. ⁽²⁾ i 23 stycznia 2019 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-27588 nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. 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 Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że dodatek ten wskazuje na poprawę oceny użyteczności kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych lub utrzymywanych w celach hodowlanych, warchlaków i tuczników. Urząd uznał, że wnioski te można ekstrapolować na kurczęta odchowywane na kury nioski, podrzędne gatunki drobiu, warchlaki i tuczniaki podrzędnych gatunków świń. 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 *Bacillus subtilis* LMG S-27588 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie 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 2017;15(7):4941.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019;17(2):5609; Dziennik EFSA 2019;17(2):5610.

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.

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 5 sierpień 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

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.									
4a30	Puratos	Endo-1,4-beta-ksylanaza WE 3.2.1.8.	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588 o minimalnej aktywności: 500 ADXU ⁽¹⁾/g</p> <p>Postać stała i płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze cukrów redukujących uwolnionych przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na substrat ksylanu bukowego w obecności kwasu 3,5-dinitrosalicylowego (DNS).</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy w premiksach i materiałach paszowych:</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanych azuryń substratów arabinoksylanu.</p>	<p>Kurczęta rzeźne lub odchowywane na kury nioski</p> <p>Indyki rzeźne lub utrzymywane w celach hodowlanych</p> <p>Podrzędne gatunki drobiu: rzeźnego, odchowywanego na nioski lub utrzymywanego w celach hodowlanych</p> <p>Warchlaki</p> <p>Tuczniaki</p> <p>Podrzędne gatunki świń do tuczu</p>	—	100 ADXU	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów 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 zagrożenia 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 ochrony dróg oddechowych i skóry.</p>	26 sierpnia 2029 r.

⁽¹⁾ 1 ADXU to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol cukru redukującego (odpowiednika ksylozy) z ksylanu bukowego w ciągu minuty przy pH 6,0 oraz temperaturze 70 °C.

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