

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/981****z dnia 17 czerwca 2021 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* DSM 18404 jako dodatku paszowego dla gatunków drobiu, ptaków ozdobnych i prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz zezwolenia: BASF SE) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 271/2009 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1068/2011****(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 271/2009 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* DSM 18404 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, kurcząt rzeźnych, kur niosek, indyków rzeźnych i kaczek rzeźnych, a rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1068/2011 <sup>(3)</sup> – dla kurcząt odchowywanych na nioski, indyków do celów hodowlanych, indyków odchowywanych do celów hodowlanych, innych podrzędnych gatunków ptaków (innych niż kaczki rzeźne) oraz ptaków ozdobnych.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie przedmiotowego preparatu jako dodatku paszowego dla gatunków drobiu, ptaków ozdobnych i prosiąt odsadzonych od maciory 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 18 listopada 2020 r. <sup>(4)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) uznał, że wnioskodawca dostarczył dane wykazujące, że przedmiotowy preparat spełnia warunki zezwolenia w proponowanych warunkach stosowania. Urząd potwierdził swoje wcześniejsze wnioski, że przedmiotowy preparat nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek ten należy traktować jako substancję, która może działać uczulająco na skórę i drogi oddechowe. 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 zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena przedmiotowego preparatu 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.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 271/2009 z dnia 2 kwietnia 2009 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,4-beta-glukanazy jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, kurcząt rzeźnych, kur niosek, indyków rzeźnych i kaczek rzeźnych (posiadacz zezwolenia: BASF SE) (Dz.U. L 91 z 3.4.2009, s. 5).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1068/2011 z dnia 21 października 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (DSM 18404), jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na nioski, indyków do celów hodowlanych, indyków odchowywanych do celów hodowlanych, innych podrzędnych gatunków ptaków (innych niż kaczki rzeźne) oraz ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia: BASF SE) (Dz.U. L 277 z 22.10.2011, s. 11).

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2020; 18(12):6331.

- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie przedmiotowego preparatu jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 271/2009 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1068/2011.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowego preparatu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (8) 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 preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* DSM 18404 określonego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

1. Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* DSM 18404 oraz premiksy zawierające ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 8 stycznia 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 8 lipca 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające preparat, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 8 lipca 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 8 lipca 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające preparat, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 8 lipca 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 8 lipca 2021 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

#### Artykuł 3

Rozporządzenie (WE) nr 271/2009 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1068/2011 tracą moc.

#### Artykuł 4

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 17 czerwca 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

4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) i endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	<p><b>Skład dodatku</b> Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404 o minimalnej aktywności: 5 600 TXU <sup>(1)</sup> oraz 2 500 TGU <sup>(2)</sup>/g w postaci stałej lub płynnej</p>	Kurczęta rzeźne i odchowywane na kury nioski Kury nioski Wszystkie podrzędne gatunki drobiu rzeźnego i nieśnego Ptaki ozdobne	-	280 TXU 125 TGU	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplej. 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 ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry i dróg oddechowych.	8 lipca 2031 r.
			<p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404</p>		Indyki Prosięta odsadzone od maciory	560 TXU 250 TGU			
			<p><b>Metoda analityczna <sup>(3)</sup></b> Do oznaczania ilościowego endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym, premiksach, materiałach paszowych i mieszankach paszowych: metoda wiskozymetryczna oparta na spadku lepkości spowodowanym przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na substrat zawierający ksylan (arabinoksylian pszenicy) przy pH = 3,5 i w temperaturze 55 °C.</p>						

			Do oznaczania ilościowego endo-1,4-beta-glukanazy w dodatku paszowym, premiksach, materiałach paszowych i mieszankach paszowych: metoda wiskozymetryczna oparta na spadku lepkości spowodowanym przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy na substrat zawierający glukan (beta-glukan jęczmienia) przy pH = 3,5 i w temperaturze 40 °C.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Jeden TXU definiuje się jako ilość enzymu, która uwalnia 5 μmol cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z arabinoksyłanu pszenicy w ciągu minuty przy pH = 3,5 i w temperaturze 55 °C.

(<sup>2</sup>) Jeden TGU definiuje się jako ilość enzymu, która uwalnia 1 μmol cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH = 3,5 i w temperaturze 40 °C.

(<sup>3</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.