

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1332

z dnia 29 czerwca 2023 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 114044 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków rzeźnych, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych i prosiąt odsadzonych (posiadacz zezwolenia: Roal Oy), i uchylające rozporządzenie (WE) nr 902/2009

(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 oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 902/2009 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 114044 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, kurcząt rzeźnych, kurcząt utrzymywanych na nioski, indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 114044 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków rzeźnych, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych i prosiąt odsadzonych w kategorii „dodatki zootechniczne”, w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. Preparat jest dostępny w postaci stałej i płynnej. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opiniach z dnia 4 października 2019 r. ⁽³⁾ i 27 stycznia 2021 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat pozostaje bezpieczny dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych i prosiąt odsadzonych oraz konsumentów i środowiska. Stwierdzono, że preparat nie działa drażniąco na skórę, a badana postać płynna nie działa drażniąco na oczy ani nie działa uczulająco na skórę. Urząd stwierdził również, że dodatek ten należy traktować jako substancję, która w każdej postaci może działać uczulająco na drogi oddechowe. 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 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. Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 902/2009.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 902/2009 z dnia 28 września 2009 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy, wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 114044), jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, kurcząt rzeźnych, kurcząt utrzymywanych na nioski, indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia: Roal Oy) (Dz.U. L 256 z 29.9.2009, s. 23).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019;17(11):5880.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2021;19(3):6458.

- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie 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

Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 114044 oraz premiksy zawierające ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 20 stycznia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 20 lipca 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające preparat, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 20 lipca 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 20 lipca 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

Artykuł 3

Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 902/2009

Rozporządzenie (WE) nr 902/2009 traci moc.

Artykuł 4

Wejście w życie

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 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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

4a8i	Roal Oy	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) o aktywności minimalnej:</p> <p>postać stała: 160 000 BXU ⁽¹⁾/g</p> <p>postać płynna: 160 000 BXU/g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej w dodatku i w premiksie: oznaczenie cukru redukującego dla endo-1,4-beta-ksylanazy metodą reakcji kolorymetrycznej kwasu dinitrosalicylowego z uzyskiwanym cukrem redukującym przy pH 5,3 oraz w temperaturze 50 °C.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej w mieszance paszowej: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez enzym z usieciowanego azuryń substratu zawierającego arabinoksylian pszenicy.</p>	Kurczęta rzeźne i kurczęta odchowywane na kury nioski	-	8 000 BXU	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów 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 za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych, skóry i oczu w przypadku postaci stałych oraz ochrony dróg oddechowych w przypadku postaci płynnych.</p>	20 lipca 2033 r.
				Indyki rzeźne i indyki utrzymywane w celach hodowlanych	-	16 000 BXU	-		
				Prosięta (odsadzone)	-	24 000 BXU	-		

(¹) 1 BXU jest to ilość enzymu, która uwalnia 1 nanomol cukrów redukujących, takich jak ksylaza z ksylanu z brzozy, w ciągu sekundy przy pH 5,3 oraz w temperaturze 50 °C.

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