

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1333**z dnia 29 czerwca 2023 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i prosiąt odsadzonych (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1811/2005 i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1259/2004****(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. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Aspergillus aculeatus*) został zatwierdzony bezterminowo, zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1259/2004 ⁽³⁾ i dla prosiąt (odstawionych od maciory) rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1811/2005 ⁽⁴⁾. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i prosiąt odsadzonych. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 23 listopada 2022 r. ⁽⁵⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo użytkowników podczas postępowania z preparatem, ze względu na brak danych dotyczących końcowych postaci użytkowych, Urząd nie mógł stwierdzić, czy dodatek może działać drażniąco na skórę i oczy ani ustalić jego potencjalnego działania uczulającego na skórę, ale uznał, że dodatek działa uczulająco na drogi oddechowe ze względu na białkowy charakter substancji czynnej. Urząd stwierdził, że dodatek jest skuteczny jako dodatek zootechniczny u kurcząt rzeźnych i prosiąt odsadzonych na minimalnym zalecanym poziomie 10 FBG/kg paszy. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1259/2004 z dnia 8 lipca 2004 r. w sprawie stałego dopuszczenia niektórych dodatków już dopuszczonych w paszach (Dz.U. L 239 z 9.7.2004, s. 8).⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1811/2005 z dnia 4 listopada 2005 r. w sprawie stałego i tymczasowego dopuszczenia niektórych dodatków paszowych oraz tymczasowego dopuszczenia nowych zastosowań dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach (Dz.U. L 291 z 5.11.2005, s. 12).⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2023;21(1):7703.

- (5) Ocena dodatku 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 dodatku. Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (6) 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 zezwolenia.
- (7) W związku z zezwoleniem na stosowanie preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 jako dodatku paszowego należy zmienić rozporządzenie (WE) nr 1811/2005 i uchylić rozporządzenie (WE) nr 1259/2004.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1811/2005

Uchyła się art. 1 oraz załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1811/2005.

Artykuł 3

Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 1259/2004

Rozporządzenie (WE) nr 1259/2004 traci moc.

Artykuł 4

Środki przejściowe

1. Preparat określony w załączniku 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 aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat określony w załączniku, 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 aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 5

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
						Jednostkiaktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd. reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (WE 3.2.1.6)	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat z endo-1,3(4)-beta-glukanazy (WE 3.2.1.6) wytwarzanej przez <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 o następującej aktywności minimalnej:</p> <p>Postać powlekana: 50 FBG (l)/g.</p> <p>Postać płynna: 120 FBG/mL</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glukanaza wytwarzana przez <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94</p> <p>Metoda analityczna (2)</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności 1,3(4)-beta-glukanazy w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnego związku wytwarzanego przez kwas dinitrosalicylowy (DNSA), oparta na hydrolizie enzymatycznej beta-glukanu przy pH 5,0 oraz temperaturze 50 °C.</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności 1,3(4)-beta-glukanazy w premiksach i mieszance paszowej: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych cząstek oparta na hydrolizie enzymatycznej usieciowanego azoglukanu jęczmienia przy pH 4,5 oraz temperaturze 50 °C.</p>	Kurczęta rzeźne Prosięta odsadzone	-	10 FBG	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 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 za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych, oczu i skóry. 	20 lipca 2033 r.
--------	--	---	---	---------------------------------------	---	--------	---	---	------------------

-
- (¹) Jedna jednostka glukanazy (FBG) odpowiada ilości enzymu, która w warunkach standardowych (pH 5,0 i 30 °C) uwalnia glukozę lub inne węglowodany redukujące w tempie odpowiadającym 1 μmol glukozy na minutę.
- (²) Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
-