

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/329

z dnia 24 lutego 2021 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia: AVEVE NV) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1091/2009

(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 1091/2009 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. Mikroorganizm *Trichoderma reesei* został w międzyczasie przemianowany na *Trichoderma longibrachiatum*. 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 17 marca 2020 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca dostarczył dane wykazujące, że dodatek spełnia warunki zezwolenia w proponowanych warunkach stosowania. Urząd potwierdził swoje poprzednie wnioski, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Stwierdził również, że dodatek należy uznać za substancję działającą 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 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 *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1091/2009 z dnia 13 listopada 2009 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Aveve NV) (Dz.U. L 299 z 14.11.2009, s. 6).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(4):6062.

- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (wcześniejsza nazwa *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (wcześniejsza nazwa *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 1091/2009.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (wcześniejsza nazwa *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (wcześniejsza nazwa *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, 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 *Trichoderma longibrachiatum* (wcześniejsza nazwa *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (wcześniejsza nazwa *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, 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 *Trichoderma longibrachiatum* (wcześniejsza nazwa *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (wcześniejsza nazwa *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 oraz premiksy zawierające ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 17 września 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 17 marca 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 17 marca 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 17 marca 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.

Artykuł 3

Rozporządzenie (WE) nr 1091/2009 traci 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 24 lutego 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.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) i endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6)	<p>Skład dodatku: Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy (EC 3.2.1.6) o aktywności minimalnej równej: 40 000 XU ⁽¹⁾/g i 9 000 BGU ⁽²⁾/g w postaci stałej i płynnej</p> <p>Charakterystyka substancji czynnych: Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) wytwarzana przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> MUCL 49754</p> <p>Metoda analityczna ⁽³⁾ Charakterystyka substancji czynnej w dodatku: — metoda kolorymetryczna oparta na reakcji kwasu dinitrosalicylowego z cukrem redukującym uwolnionym w wyniku działania endo-1,4-beta-ksylanazy na substrat zawierający ksylan, — metoda kolorymetryczna oparta na reakcji kwasu dinitrosalicylowego z cukrem redukującym uwolnionym w wyniku działania endo-1,3(4)-beta-glukanazy na substrat zawierający beta-glukan.</p>	Kurczęta rzeźne	-	3 000 XU 675 BGU	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Do stosowania w paszach bogatych w skrobię i polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-glukany i arabinoksylany).</p> <p>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem i kontaktem ze skórą. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za</p>	17.3.2031

			<p>Charakterystyka substancji czynnych w paszy</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego w wyniku działania endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanego barwnikiem substratu zawierającego arabinoksylan pszenicy,</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego w wyniku działania endo-1,3(4)-beta-glukanazy z usieciowanego barwnikiem substratu zawierającego beta-glukan jęczmienia.</p>					<p>pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz rękawic ochronnych.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) 1 XU to ilość enzymu, która uwalnia 1 μmol cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z ksylanu z łusek owsa w ciągu minuty przy pH 4,8 oraz temperaturze 50 °C.

(²) 1 BGU to ilość enzymu, która uwalnia 1 μmol cukrów redukujących (odpowiedników celobiozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 50 °C.

(³) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.