

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1470

z dnia 5 września 2022 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 i alfa-galaktozydazy wytwarzanej przez *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, gatunków podrzędnych drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski oraz ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia Industrial Técnica Pecuaría S.A.)

(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 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 i alfa-galaktozydazy wytwarzanej przez *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 i alfa-galaktozydazy wytwarzanej przez *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski oraz ptaków ozdobnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opiniach z dnia 19 marca 2020 r. ⁽²⁾ i 10 listopada 2021 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 i alfa-galaktozydazy wytwarzanej przez *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Ze względu na brak danych Urząd nie mógł określić potencjalnego działania drażniącego tego preparatu na skórę lub oczy ani jego potencjalnego działania uczulającego na skórę. Ze względu na białkowy charakter preparatu należy uznać go za substancję potencjalnie działającą uczulająco na drogi oddechowe, ale przyjmuje się, że narażenie jest ograniczone ze względu na niski potencjał pylenia. 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.
- (5) Urząd stwierdził ponadto, że preparat może być skuteczny jako dodatek zootechniczny dla objętych wnioskiem gatunków docelowych. 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.
- (6) Ocena preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 i alfa-galaktozydazy wytwarzanej przez *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 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 preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(4):6086.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2021; 19(12):6981.

- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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 zgodnie z warunkami określonymi 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 września 2022 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

4a33	Industrial Técnica Pecuaría S.A	Endo-1,4-beta-ksylanaza i alfa-galaktozydaza	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 i alfa-galaktozydazy (EC 3.2.1.22) wytwarzanej przez <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 o minimalnej aktywności enzymatycznej: 50 AXC ⁽¹⁾/g dodatku i 40 GALU/g ⁽²⁾ dodatku</p> <p><i>Postać stała</i></p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 i alfa-galaktozydaza (EC 3.2.1.22) wytwarzana przez <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽³⁾</p> <p>Na potrzeby oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym, premiksach i paszach:</p>	Kurczęta rzeźne Kurczęta odchowiwane na kury nioski Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego i odchowiwanego na nioski Ptaki ozdobne	-	18 AXC 14 GALU	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu 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 zagrożenie 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 środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	26.9.2032
------	---------------------------------	--	--	--	---	-------------------	---	--	-----------

			<p>— metoda kolorymetryczna oparta na reakcji enzymatycznej endo-1,4-beta-ksylanazy (i) na substracie arabinoksyłanu pszenicy (dla dodatku paszowego i premiksów) oraz (ii) na substracie azo-ksylanowym (dla pasz).</p> <p>Na potrzeby oznaczania alfa-galaktozydazy w dodatku paszowym, premiksach i paszach:</p> <p>— metoda kolorymetryczna oparta na reakcji enzymatycznej alfa-galaktozydazy na substracie para-nitrofenylo-alfa-D-galaktopiranozydowym</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ 1 jednostka aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy (AXC) odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 0,058 mikromola na minutę cukrów redukujących wyrażonych jako odpowiedniki ksylozy z substratu arabinoksyłanu pszenicy przy pH 4,7 i temperaturze 30 °C.

⁽²⁾ 1 jednostkę aktywności alfa-galaktozydazy (GALU) definiuje się jako ilość enzymu, która rozkłada jeden mikromol na minutę para-nitrofenylo-alfa-D-galaktopiranozydu przy pH 5,5 i temperaturze 37 °C.

⁽³⁾ 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.