

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1169**z dnia 15 czerwca 2023 r.**

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta glukanzazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 jako dodatku paszowego dla drobiu rzeźnego, drobiu odchowywanego na nioski i odchowywanego w celach hodowlanych oraz ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia: Huvepharma EOOD)

(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, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu, ptaków ozdobnych i prosiąt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 23 listopada 2022 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat należy uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe, ale ze względu na brak danych nie mógł stwierdzić, czy preparat może działać drażniąco na skórę. Urząd stwierdził również, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 może być skuteczny w przypadku drobiu rzeźnego, drobiu odchowywanego na nioski i odchowywanego w celach hodowlanych oraz ptaków ozdobnych. Ze względu na brak wystarczających danych Urząd nie mógł jednak stwierdzić skuteczności preparatu u kur niosek i warchlaków. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione w przypadku drobiu rzeźnego, drobiu odchowywanego na nioski i odchowywanego w celach hodowlanych oraz ptaków ozdobnych. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do tych gatunków i kategorii zwierząt. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2022;20(12):7702.

- (6) Zaproponowano, aby wnioskodawca przedstawił dodatkowe informacje dotyczące braków stwierdzonych przez Urząd w opinii, dotyczących skuteczności preparatu u kur niosek i warchlaków, a propozycja ta została przez wnioskodawcę zaakceptowana.
- (7) 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

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 15 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.

| | | | | | | | | | |
|------|-----------------|---|--|--|---|--|---|--|----------|
| 4a39 | Huvepharma EOOD | Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4), specyficzna dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanaza (EC 3.2.1.151) | <p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 o minimalnej aktywności: endo-1,4-beta-ksylanazy: 15 000 EPU ⁽¹⁾/g endo-1,4-beta-glukanazy: 1 000 CU ⁽²⁾/g specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy: 1 000 XGU ⁽³⁾/g Postać stała lub płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) i specyficzna dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanaza (EC 3.2.1.151) wytwarzane przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578</p> | <p>Drób rzeźny</p> <p>Drób odchowwany na nioski i odchowwany w celach hodowlanych</p> <p>Ptaki ozdobne</p> | - | <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza 1 500 EPU</p> <p>Endo-1,4-beta-glukanaza 100 CU</p> <p>Specyficzna dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanaza 100 XGU</p> | - | <p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu 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 takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.</p> | 6.7.2033 |
|------|-----------------|---|--|--|---|--|---|--|----------|

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Do oznaczenia aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanego azuryną substratu arabinoksyłanu pszenicy.</p> <p>Do oznaczenia aktywności endo-1,4-beta-glukanazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna oparta na oznaczaniu ilościowym rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych cząstek (azuryna) wytworzonych przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy na usieciowaną azuryną celulozę.</p> <p>Do oznaczenia aktywności specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna oparta na oznaczaniu ilościowym rozpuszczalnych zabarwionych oznakowanych cząstek wytworzonych przez działanie specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy na substrat ksyloglukanowy.</p> | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

⁽¹⁾ Jedna jednostka ksylanazy (EPU) odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 0,0083 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z ksylanu z husk owsa w ciągu minuty przy pH 4,7 oraz temperaturze 50 °C.

⁽²⁾ Jedna jednostka glukanazy (CU) to ilość enzymu, która uwalnia 0,128 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 4,5 oraz temperaturze 30 °C.

⁽³⁾ Jedna jednostka ksyloglukanazy (XGU) to ilość enzymu, która uwalnia fragmenty niskocząsteczkowe z barwionego ksyloglukanu w ilości równej ilości takich fragmentów uwolnionych w wyniku działania 1 jednostki wzorca enzymatycznego w warunkach testu (50 °C i pH 4,5).

⁽⁴⁾ Szczegóły dotyczące 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.