

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/61

z dnia 5 stycznia 2023 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-glukanazy z *Aspergillus niger* CBS 120604, preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy z *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy z *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 oraz preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy z *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt

(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⁾. W art. 10 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 ustanowiono przepisy szczegółowe dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania produktów stosowanych w Unii jako dodatki do kiszonki.
- (2) Preparaty endo-1,4-beta-glukanazy z *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanazy z *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-ksylanazy z *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 oraz endo-1,4-beta-ksylanazy z *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 wpisano do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty ⁽³⁾ należące do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki” dla wszystkich gatunków zwierząt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 10 ust. 2 i art. 7 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatów endo-1,4-beta-glukanazy z *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanazy z *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-ksylanazy z *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 i endo-1,4-beta-ksylanazy z *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tych preparatów w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”. 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 opiniach z dnia 7 marca 2018 r. ⁽⁴⁾ i 29 czerwca 2022 r. ⁽⁵⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania przedmiotowe preparaty nie mają szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że wobec braku danych nie można wyciągnąć wniosków dotyczących drażniącego działania dodatków na skórę i oczy oraz ich potencjalnego działania uczulającego na skórę. Ze względu na białkowy charakter substancji czynnych preparaty te

⁽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⁾ W rejestrze dodatków paszowych: endo-1,4-beta-glukanaza z *Aspergillus niger* CBS 120604 otrzymała nazwę celulaza z *Aspergillus niger* CBS 120604; endo-1,3(4)-beta-glukanaza z *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 otrzymała nazwę beta-glukanaza z *Aspergillus niger* MUCL 39199 lub *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199; endo-1,4-beta-ksylanaza z *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 otrzymała nazwę ksylanaza z *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 lub *Trichoderma koningii* MUCL 39203; endo-1,4-beta-ksylanaza z *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 otrzymała nazwę ksylanaza z *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2018;16(4):5224.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2022;20(7):7425.

należy uznać za substancje potencjalnie działające uczulająco na drogi oddechowe. W opinii z dnia 29 czerwca 2022 r. Urząd stwierdził ponadto, że przedmiotowe preparaty mogą ułatwić produkcję kiszonki z zielonek łatwych, umiarkowanych i trudnych do kiszenia. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena preparatów endo-1,4-beta-glukanazy z *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanazy z *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-ksylanazy z *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 i endo-1,4-beta-ksylanazy z *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych preparatów. 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 przedmiotowych preparatów, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparaty wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Preparaty wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te preparaty, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 lipca 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 stycznia 2023 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparaty wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 stycznia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 stycznia 2023 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.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparaty wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 stycznia 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 stycznia 2023 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

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 5 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywności dodatku/kg materiału świeżego			

Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki.

1k105	Endo-1,4-beta-glukanaza (WE 3.2.1.4)	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzany przez:</p> <p><i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 o minimalnej aktywności 25 650 DNS ⁽¹⁾/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>w celu oznaczenia endo-1,4-beta-glukanazy w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej karboksymetylocelulozy (CMC) przy pH 4,5 i temperaturze 37 °C</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi enzymami lub mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 3 DNS/kg materiału świeżego. 3. 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 ani maksymalnie ograniczyć 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. 	26 stycznia 2033 r.
-------	--------------------------------------	---	----------------------------	---	---	---	---	---------------------

⁽¹⁾ 1 DNS (kwas 3,5-dinitrosalicylowy) to jednostka oznaczająca ilość cukru redukującego uwalnianego w formie odpowiedników glukozy ze skrobi w µmol na g na min. przy pH 4,5 i temperaturze 37 °C.

⁽²⁾ 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.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywności dodatku/kg materiału świeżego			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki.								
1k106	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6.)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzany przez:</p> <p><i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199 o minimalnej aktywności 10 000 DNS ⁽¹⁾/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) wytwarzana przez <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>w celu oznaczenia endo-1,3(4)-beta-glukanazy w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej karboksymetylocelulozy (CMC) przy pH 4,5 i temperaturze 37 °C</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi enzymami lub mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 3,4 DNS/kg materiału świeżego. 3. 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 ani maksymalnie ograniczyć 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. 	26 stycznia 2033 r.

⁽¹⁾ 1 DNS (kwas 3,5-dinitrosalicylowy) to jednostka oznaczająca ilość cukru redukującego uwalnianego w formie odpowiedników glukozy ze skrobi w µmol na g na min. przy pH 4,5 i temperaturze 37 °C.

⁽²⁾ 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.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywności dodatku/kg materiału świeżego			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki.								
1k107	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8.)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzany przez:</p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 o minimalnej aktywności 51 600 DNS ⁽¹⁾/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>w celu oznaczenia endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej ksylanu przy pH 4,5 i temperaturze 37 °C</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi enzymami lub mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 3,2 DNS/kg materiału świeżego. 3. 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 ani maksymalnie ograniczyć 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. 	26 stycznia 2033 r.

⁽¹⁾ 1 DNS (kwas 3,5-dinitrosalicylowy) to jednostka oznaczająca ilość cukru redukującego uwalnianego w formie odpowiedników ksyozy z ksylanu brzoźowego w µmol na g na min. przy pH 4,5 i temperaturze 37 °C.

⁽²⁾ 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

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywności dodatku/kg materiału świeżego			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki.								
1k108	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8.)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzany przez:</p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614,94 o minimalnej aktywności 70 000 DNS ⁽¹⁾/g dodatku Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>w celu oznaczenia endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej ksylanu przy pH 4,5 i temperaturze 37 °C</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi enzymami lub mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 15 DNS/kg materiału świeżego. 3. 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 ani maksymalnie ograniczyć 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. 	26 stycznia 2033 r.

⁽¹⁾ 1 DNS (kwas 3,5-dinitrosalicylowy) to jednostka oznaczająca ilość cukru redukującego uwalnianego w formie odpowiedników ksylozy z ksylanu brzoźowego w µmol na g na min. przy pH 4,5 i temperaturze 37 °C.

⁽²⁾ 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.