

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/669**z dnia 22 marca 2023 r.**

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* DSM 33574 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego i wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski i odchowywanego w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia: BioResource, international, Inc. reprezentowany w Unii przez Pen & Tec Consulting, S.L.U.)

(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 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* DSM 33574. 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 wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* DSM 33574 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego oraz wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski i odchowywanego w celach hodowlanych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 29 czerwca 2022 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* DSM 33574 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt w odniesieniu do gatunków docelowych ani na bezpieczeństwo konsumentów i na środowisko. Ponadto Urząd stwierdził, że narażenie użytkowników na działanie preparatu w drodze wdychania jest bardzo prawdopodobne, że preparat działa uczulająco na drogi oddechowe i może działać drażniąco na oczy. Nie można było wyciągnąć wniosków na temat potencjału preparatu pod względem działania uczulającego na skórę.
- (5) Urząd stwierdził ponadto, że preparat może być skuteczny u wszystkich gatunków drobiu rzeźnego i wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski i odchowywanego w celach hodowlanych. 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 *Komagataella phaffii* DSM 33574 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. Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników preparatu.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2022;20(7):7428.

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 22 marca 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

4a35	BioResource International, Inc. reprezentowany w Unii przez Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez <i>Komagataella phaffii</i> DSM 33574 o minimalnej aktywności: 150 000 XU ⁽¹⁾/g</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>Komagataella phaffii</i> DSM 33574</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczenia aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna (DNS) oparta na hydrolizie enzymatycznej substratu ksylanu z drewna bukowego.</p>	Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego Wszystkie gatunki drobiu odchowyanego na nioski lub odchowyanego w celach hodowlanych	–	10 000 XU	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatku nie należy stosować w premiksach. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry i oczu. 	13.4.2033
------	--	--------------------------------------	--	--	---	-----------	---	--	-----------

			Do oznaczenia aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy w mieszance paszowej: metoda kolorymetryczna oparta na reakcji enzymatycznej endo-1,4-beta-ksylanazy na substrat Xy1X6.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Jedna jednostka XU to ilość enzymu, która uwalnia 1 nanomol cukru redukującego (odpowiednika ksylozy) na sekundę z ksylanu z drewna bukowego w temperaturze 50 °C i przy pH 6,0.

⁽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