

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/668

z dnia 22 marca 2023 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu nieśnego (posiadacz zezwolenia: Kemin Europa N.V.)

(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* ATCC PTA-127053. 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 *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu nieśnego, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z 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* ATCC PTA-127053 nie ma szkodliwych skutków dla bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. W odniesieniu do gatunków docelowych Urząd stwierdził, że dodatek jest bezpieczny i może być skuteczny dla kur niosek po dodaniu go do paszy w ilości 45 000 U/kg oraz że wnioski dotyczące kur niosek można ekstrapolować na wszystkie gatunki drobiu nieśnego.
- (5) Urząd stwierdził, że dodatek ten nie działa drażniąco na oczy i skórę, ale uznaje się go za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe.
- (6) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 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. Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (8) 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):7439.

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

4a36	Kemin Europa N.V.	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> ATCC PTA-127053 o minimalnej aktywności: 3 000 000 U ⁽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> ATCC PTA-127053</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej endo-1,4-beta-ksylanazy na substracie ksylanu z drewna bukowego.</p> <p>Do oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy w premiksach i mieszankach paszowych:</p> <p>— metoda kolorymetryczna oparta na reakcji enzymatycznej endo-1,4-beta-ksylanazy na usiecianym azuryną substracie arabinoksyylanu pszenicy.</p>	Wszystkie gatunki drobiu nieśnego	—	45 000 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 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 zagrożień 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 dróg oddechowych i skóry. 	13.4.2033
------	-------------------	--------------------------------------	---	-----------------------------------	---	----------	---	--	-----------

⁽¹⁾ Jedna jednostka U to ilość enzymu, która uwalnia 0,0067 μmola cukru redukującego (odpowiednika ksylozy) na minutę i na gram produktu enzymatycznego w temperaturze 50 °C i pH 5,3.

⁽²⁾ 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.