

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1713

z dnia 7 września 2023 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteazy wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* CBS 148232 i alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 u kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu (posiadacz zezwolenia: Danisco (UK) Ltd reprezentowane w Unii przez Genencor International B.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 *Trichoderma reesei* ATCC PTA 5588, proteazy (znanej również jak „subtylizyna”) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* ATCC 2107 i alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525. 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 *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteazy wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 i alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 25 maja 2020 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) nie mógł stwierdzić, czy preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteazy wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 i alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów, użytkowników i środowiska. Jednakże w późniejszej opinii z dnia 6 stycznia 2023 r. ⁽³⁾ Urząd poinformował, że wnioskodawca przedłożył nowe informacje, aby odnieść się do niektórych ograniczeń stwierdzonych w opinii z dnia 25 maja 2020 r., oraz zadeklarował zmianę dotyczącą szczepu produkcyjnego proteazy, zastępując *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 szczepem *Bacillus subtilis* CBS 148232; Urząd stwierdził też, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteazy wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* CBS 148232 i alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani dla środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat ten uznaje się za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe, i że wobec braku danych nie mógł ustalić jego ewentualnego działania drażniącego dla skóry i oczu ani jego właściwości uczulających w odniesieniu do skóry. W opinii z dnia 6 stycznia 2023 r. Urząd stwierdził także, odnosząc się do swojej opinii z dnia 25 maja 2020 r., że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteazy wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* CBS 148232 i alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 jest skuteczny u kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu do momentu nieśności, ale nie mógł stwierdzić jego skuteczności w odniesieniu do kur niosek. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(6):6165.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(2):7816.

- (5) W dniu 14 kwietnia 2023 r. wnioskodawca wycofał wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu u kur niosek.
- (6) Ocena preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteazy wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* CBS 148232 i alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 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 ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (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 7 września 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

4a40	Danisco (UK) Ltd reprezentowane w Unii przez Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8), proteaza (EC 3.4.21.62) i alfa-amylaza (EC 3.2.1.1)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-5588, proteazy wytwarzanej przez <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 i alfa-amylazy wytwarzanej przez <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC SD-6525 o minimalnej aktywności:</p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza: 20 000 U_X (°)/g Proteaza: 40 000 U_P (°)/g Alfa-amylaza: 2 000 U_A (°)/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>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-5588, proteaza (EC 3.4.21.62, znana również jako „subtylizyna”) wytwarzana przez <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 i alfa-amylaza (EC 3.2.1.1) wytwarzana przez <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC SD-6525</p>	Kurczęta rzeźne	–	Endo-1,4-beta-ksylanaza 2 000 U _X Proteaza 4 000 U _P Alfa-amylaza 200 U _A	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i 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 takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę. 	28 września 2033 r.
------	--	---	--	-----------------	---	--	---	---	---------------------

			<p><i>Metoda analityczna</i> (*) Do oznaczania ilościowego endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna oparta na wywoływanej przez ksylanazę hydrolizie enzymatycznej usieciowanego azuryną substratu arabinoksyłanu pszenicy przy pH 4,2 i temperaturze 50 °C.</p> <p>Do oznaczania ilościowego proteazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna oparta na wywoływanej przez proteazę hydrolizie enzymatycznej barwionego usieciowanego substratu kazeiny przy pH 10,0 i temperaturze 50 °C.</p> <p>Do oznaczania ilościowego alfa-amylazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna oparta na wywoływanej przez amylazę hydrolizie enzymatycznej usieciowanego azuryną substratu polimeru skrobi przy pH 8,0 i temperaturze 40 °C.</p>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(1) Jedna jednostka aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy (U_x) odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 0,48 mikromola na minutę cukrów redukujących wyrażonych jako odpowiedniki ksylozy z substratu arabinoksyłanu pszenicy przy pH 4,2 i temperaturze 50 °C.

(2) Jedną jednostkę aktywności proteazy (U_p) definiuje się jako ilość enzymu, która uwalnia 2,3 mikrograma na minutę związków fenolowych wyrażonych jako odpowiedniki tyrozyny z substratu kazeiny przy pH 10,0 i temperaturze 50 °C.

(3) Jedna jednostka aktywności alfa-amylazy (U_A) odpowiada ilości enzymu wymaganej do uwolnienia, w obecności nadmiaru alfa-glukozydazy, 0,20 mikromola na minutę wiązań glikozydowych wyrażonych jako odpowiedniki p-nitrofenolu z substratu maltoheptaoydu przy pH 8,0 i temperaturze 40 °C.

(4) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-4centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en