



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2802

z dnia 18 grudnia 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 rzeźnego i hodowlanego oraz wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski i w celach hodowlanych (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 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 jako dodatku paszowego. 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, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) Użycie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 zostało już oficjalnie dopuszczone dla wszystkich gatunków drobiu nieśnego na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/668 ⁽²⁾ opartego na wnioskach opinii z dnia 29 czerwca 2022 r. ⁽³⁾ Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (5) Urząd stwierdził w opiniach z dnia 29 czerwca 2022 r. oraz z dnia 11 maja 2023 r. ⁽⁴⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 jest bezpieczny dla wszystkich gatunków drobiu, konsumentów i środowiska. Stwierdzono również, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 nie działa drażniąco na oczy ani skórę, ale może działać uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd stwierdził ponadto, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 może być skuteczny u wszystkich gatunków drobiu w proponowanych warunkach stosowania. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) W związku z powyższym Komisja uważa, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu u wszystkich gatunków drobiu rzeźnego i hodowlanego oraz wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski i w celach hodowlanych. Ponadto, Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ 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.) (Dz.U. L 84 z 23.3.2023, s. 7).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2022;20(7):7439.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(6):8047.

- (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 18 grudnia 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>Skład dodatku Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 o minimalnej aktywności 3 000 000 U ⁽¹⁾ /g. Postać stała. Charakterystyka substancji czynnej Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053. Metoda analityczna ⁽²⁾ Do oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej endo-1,4-beta-ksylanazy na substracie ksylanu z drewna bukowego.</p>	Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego Wszystkie gatunki drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych	—	30 000 U	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i 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>	8 stycznia 2034 r.
				Wszystkie gatunki drobiu hodowlanego	—	45 000 U			

			Do oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy w premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna oparta na reakcji enzymatycznej endo-1,4-beta-ksylanazy na usieciowanym azurynie substracie arabinoksydanu pszenicy.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Szczegółowe 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.