



2024/1058

11.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1058

z dnia 10 kwietnia 2024 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 33700 jako dodatku paszowego dla drobiu rzeźnego, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników, loch karmiących i kur niosek, zmiany warunków zezwolenia i udzielenia zezwolenia na nowe zastosowania tego preparatu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu i wszystkich świniowatych (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) oraz uchylające rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 1206/2012, (UE) 2020/995 i (UE) 2020/1034

(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 i art. 13 ust. 3,

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, zmieniania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1206/2012 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 26372 przez okres 10 lat jako dodatku paszowego u drobiu rzeźnego, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników, dla loch karmiących – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/995 ⁽³⁾ – i kur niosek – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1034 ⁽⁴⁾.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 26372 jako dodatku paszowego dla drobiu rzeźnego, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, loch karmiących i kur niosek i zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”, w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. W ramach tego samego wniosku posiadacz zezwolenia zaproponował zmianę warunków zezwolenia na przedmiotowy preparat, wnosząc o zmianę szczepu produkcyjnego z *Aspergillus oryzae* DSM 26372 na *Aspergillus oryzae* DSM 33700 zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 oraz istotne dane na poparcie wniosku o zmianę.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1206/2012 z dnia 14 grudnia 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) jako dodatku paszowego u drobiu rzeźnego, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1332/2004 i (WE) nr 2036/2005 (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products) (Dz.U. L 347 z 15.12.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/995 z dnia 9 lipca 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) jako dodatku paszowego dla loch karmiących (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd., reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (Dz.U. L 221 z 10.7.2020, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1034 z dnia 15 lipca 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) jako dodatku paszowego dla kur niosek (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (Dz.U. L 227 z 16.7.2020, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na nowe zastosowania preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 33700. Wniosek ten dotyczy udzielenia zezwolenia na stosowanie przedmiotowego preparatu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu oraz wszystkich świniowatych i zaklasyfikowania tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”, w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) W opinii z dnia 26 września 2023 r. ⁽⁵⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w obecnie dozwolonych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 33700 pozostaje bezpieczny dla drobiu rzeźnego, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, loch karmiących i kur niosek oraz konsumentów i środowiska. Uznał także, że w zalecanych warunkach stosowania dodatek jest bezpieczny dla wszystkich gatunków drobiu oraz wszystkich świniowatych, konsumentów i środowiska. Według Urzędu dodatek nie działa drażniąco na skórę w żadnej ze swoich dwóch postaci (płynnej i stałej). Preparat nie działa wprawdzie drażniąco na oczy w postaci płynnej, ale nie można wyciągnąć wniosków dotyczących potencjalnego działania drażniącego na oczy w przypadku postaci stałej. Z powodu braku danych Urząd nie mógł ustalić, czy dodatek w którejkolwiek z dwóch postaci może działać uczulająco na skórę. Ze względu na białkowy charakter substancji czynnej (ksylanazy) dodatek uznaje się za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. W odniesieniu do proponowanych nowych zastosowań u dodatkowych gatunków docelowych Urząd stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania dodatek może być skuteczny u wszystkich gatunków drobiu i wszystkich świniowatych. Urząd ustalił też, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 33700 pozostaje skuteczny dla drobiu rzeźnego, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, loch karmiących i kur niosek. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (6) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 33700 jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są ważne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁶⁾ sprawozdanie z oceny sporządzone przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (7) W związku z powyższym Komisja uważa, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 33700 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku u drobiu rzeźnego, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, loch karmiących i kur niosek oraz zezwolić na stosowanie tego preparatu u wszystkich gatunków drobiu innych niż drób rzeźny i kury nioski oraz wszystkich świniowatych innych niż prosięta odsadzone od maciory, tuczniaki i lochy karmiące. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (8) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 33700 jako dodatku paszowego dla drobiu rzeźnego, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, loch karmiących i kur niosek należy uchylić rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 1206/2012, (UE) 2020/995 i (UE) 2020/1034.
- (9) Względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego stosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 33700 u drobiu rzeźnego, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, loch karmiących i kur niosek, dlatego też należy przewidzieć okres przejściowy dla zainteresowanych stron na przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2023;21(10):8339.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, odnawia się dla drobiu rzeźnego, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, loch karmiących i kur niosek zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

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 dla wszystkich gatunków drobiu innych niż drób rzeźny i kury nioski oraz wszystkich świniowatych innych niż prosięta odsadzone od maciory, tuczniaki i lochy karmiące, zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 3

Uchylenia

Rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 1206/2012, (UE) 2020/995 i (UE) 2020/1034 tracą moc.

Artykuł 4

Środki przejściowe

1. Preparat określony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat, które są przeznaczone dla drobiu rzeźnego, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, loch karmiących i kur niosek oraz które zostaną wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 1 listopada 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 1 maja 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanka paszowa i materiały paszowe zawierające preparat określony w załączniku, które są przeznaczone dla drobiu rzeźnego, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, loch karmiących i kur niosek oraz które zostaną wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 1 maja 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 1 maja 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 5

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 10 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	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
						Jednostka aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność

4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8)	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700, o minimalnej aktywności: Postać stała: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g Postać płynna: 650 FXU/ml</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾ Do oznaczenia ilościowego endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnego związku wytwarzanego przez kwas dinitrosalicylowy (DNSA) i reszt ksylozyłowych uwalnianych przez działanie ksylanazy na arabinoksylian.</p>	Wszystkie gatunki drobiu	—	100 FXU	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania 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.</p> <p>Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych, oczu i skóry.</p>	1 maja 2034 r.
				Wszystkie świniowate	—	200 FXU			

			<p>Do oznaczenia ilościowego endo-1,4-beta-ksylanazy w premiksach i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie ksylanazy z wyznakowanego barwnikiem azoksyanu z łusek owsa. 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (¹) Jedna jednostka ksylanazy (FXU) to ilość enzymu, która uwalnia 7,8 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z azo-arabinoksyanu pszenicy na minutę, przy pH wynoszącym 6,0 i w temperaturze 50 °C.
- (²) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.