



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/221**

**z dnia 12 stycznia 2024 r.**

**dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* ATCC 74444 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego i dla prosiąt odstawionych od miaciory (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products) i zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 403/2013**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* ATCC 74444 został dopuszczony na 10 lat jako dodatek paszowy dla drobiu rzeźnego i nieśnego i dla prosiąt odstawionych od miaciory rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 403/2013 <sup>(2)</sup>.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* ATCC 74444 jako dodatku paszowego. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z 11 maja 2023 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* ATCC 74444 pozostaje bezpieczny dla drobiu rzeźnego i nieśnego i dla prosiąt odstawionych od miaciory oraz dla konsumentów i środowiska w obecnie dozwolonych warunkach stosowania. Preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* ATCC 74444 należy uznać za substancję, która może działać uczulająco na drogi oddechowe. W związku z brakiem danych Urząd nie mógł stwierdzić czy ten preparat może działać drażniąco na skórę i oczy lub uczulająco na skórę. Stwierdzono również, że do celów odnowienia zezwolenia nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności preparatu z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* ATCC 74444. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 403/2013 z dnia 2 maja 2013 r. dotyczącym zezwolenia na stosowanie preparatu z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) jako dodatku paszowego dla drobiu rzeźnego i nieśnego i dla prosiąt odstawionych od miaciory oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1259/2004, (WE) nr 1206/2005 i (WE) nr 1876/2006 (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products) (Dz.U. L 121 z 3.5.2013, s. 26).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2023;21(6):8043.

- (5) W związku z powyższym Komisja uważa, że preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* ATCC 74444 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* ATCC 74444, jako dodatku paszowego, należy zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 403/2013.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma reesei* ATCC 74444, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE 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 zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

### Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 403/2013

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 403/2013 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 1;
- 2) uchyla się załącznik.

#### Artykuł 3

### Środki przejściowe

1. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 sierpnia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 lutego 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat wyszczególniony w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 lutego 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 lutego 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

#### Artykuł 4

### 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 12 stycznia 2024 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.**

4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8.) Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6.) Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4.)	Skład dodatku Preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanych przez <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) o następującej aktywności minimalnej: — endo-1,4-beta-ksylanaza 2 700 U <sup>(1)</sup> /ml lub g dodatku — endo-1,3(4)-beta-glukanazy 700 U <sup>(2)</sup> /ml lub g dodatku — endo-1,4-beta-glukanaza 800 U <sup>(3)</sup> /ml lub g dodatku Postać płynna lub stała  <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) i endo-1,3 (4)-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzane przez <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444  <i>Metoda analityczna</i> <sup>(4)</sup> — Do oznaczenia endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna (DNS) oparta na hydrolizie enzymatycznej substratu arabinoksyłanu pszenicy.	Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego inne niż indyki rzeźne	—	Endo-1,4-beta-ksylanaza: 135 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 35 U Endo-1,4-beta-glukanaza: 40 U	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności 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.	4 lutego 2034 r.
			Wszystkie gatunki drobiu odchowyanego na nioski	—	Endo-1,4-beta-ksylanaza: 216 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 56 U Endo-1,4-beta-glukanaza: 64 U				
			Indyki rzeźne Prosięta (odsadzone)	—	Endo-1,4-beta-ksylanaza: 270 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 70 U Endo-1,4-beta-glukanaza: 80 U				

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Do oznaczenia endo-1,3(4)-beta-glukanazy w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna (DNS) oparta na hydrolizie enzymatycznej substratu beta-glukanu jęczmienia.</li> <li>— Do oznaczenia endo-1,4-beta-glukanazy w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna (DNS) oparta na hydrolizie enzymatycznej substratu karboksymetylocelulozy.</li> <li>— Do oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy w premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna (DNS) oparta na reakcji enzymatycznej na substracie azoksyłanu (drewno brzoźowe).</li> <li>— Do oznaczania endo-1,3(4)-beta-glukanazy w premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna (DNS) oparta na reakcji enzymatycznej na substracie azoglukanu jęczmienia.</li> <li>— Do oznaczania endo-1,4-beta-glukanazy w premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna (DNS) oparta na reakcji enzymatycznej na substracie azokarboksymetylocelulozy.</li> </ul>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 1 U endo-1,4-beta-ksylanazy to ilość enzymu, która w ciągu minuty uwalnia 1 mikromol cukru redukującego (odpowiednika ksylozy) z arabinoksyłanu pszenicy przy pH 5,0 i w temperaturze 40 °C.

(<sup>2</sup>) 1 U endo-1,3(4)-beta-glukanazy to ilość enzymu, która w ciągu minuty uwalnia 1 mikromol cukru redukującego (odpowiednika glukozy) z beta-glukanu jęczmienia przy pH 5,0 i w temperaturze 40 °C.

(<sup>3</sup>) 1 U endo-1,4-beta-glukanazy to ilość enzymu, która w ciągu minuty uwalnia 1 mikromol cukru redukującego (odpowiednika glukozy) z karboksymetylocelulozy przy pH 5,0 i w temperaturze 40 °C.

(<sup>4</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).