



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/262

z dnia 17 stycznia 2024 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i prosiąt odsadzonych od maciory, oraz zezwolenia na stosowanie tego preparatu jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych, wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych, ptaków ozdobnych i prosiąt ssących (posiadacz zezwolenia: Huvepharma NV) i zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/2305

(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 oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/2305 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i prosiąt odsadzonych od maciory.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i prosiąt odsadzonych od maciory w kategorii „dodatki zootechniczne”, w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wniosek dotyczy również dopuszczenia nowych zastosowań preparatu jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych, wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych, ptaków ozdobnych i prosiąt ssących. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 i art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 21 marca 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 pozostaje bezpieczny dla gatunków drobiu rzeźnego, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i prosiąt odsadzonych od maciory oraz dla konsumentów i środowiska zgodnie z obecnie dozwolonymi warunkami stosowania oraz wskazał, że wnioski dotyczące bezpieczeństwa stosuje się również do indyków rzeźnych, wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych, ptaków ozdobnych i prosiąt ssących. Urząd stwierdził również, że preparat nie działa żrąco na skórę, ani drażniąco na oczy. Ponadto stwierdził, że preparat należy uznać za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe, natomiast nie można wyciągnąć wniosków na temat jego potencjalnego działania drażniącego na skórę. Urząd wskazał, że do celów odnowienia zezwolenia nie ma potrzeby przeprowadzania oceny

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/2305 z dnia 10 grudnia 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej *Trichoderma Citrinoviride* Bisset (IM SD142) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i prosiąt odsadzonych od maciory oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 2148/2004 i (WE) nr 1520/2007 (posiadacz zezwolenia Huvepharma NV) (Dz.U. L 326 z 11.12.2015, s. 43).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023;21(4):7954.

skuteczności preparatu endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 dla kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i prosiąt odsadzonych od maciory, oraz uznał, że wnioski na temat skuteczności u kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i prosiąt odsadzonych od maciory można rozszerzyć na indyki rzeźne, wszystkie gatunki drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych, ptaki ozdobne i prosięta ssące. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy endo-1,4-beta-glukanazy jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) i c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzone przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uważa, że preparat endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego preparatu u kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i prosiąt odsadzonych od maciory oraz należy zezwolić na stosowanie preparatu u indyków rzeźnych wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych, ptaków ozdobnych i prosiąt ssących. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i prosiąt odsadzonych od maciory należy zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/2305.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego stosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 u kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i prosiąt odsadzonych od maciory należy przewidzieć okres przejściowy dla zainteresowanych stron na przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia oraz przyznania zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zezwolenia

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostaje dopuszczony do stosowania u kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i prosiąt odsadzonych od maciory zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽⁴⁾ 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).

Artykuł 2

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostaje dopuszczony do stosowania u indyków rzeźnych wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych, ptaków ozdobnych i prosiąt ssących zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/2305

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/2305 wprowadza się następujące zmiany:

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

Artykuł 4

Środki przejściowe

1. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat, przeznaczone dla kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i prosiąt odsadzonych od maciory, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 sierpnia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 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, przeznaczone dla kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i prosiąt odsadzonych od maciory, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 lutego 2025 r. r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 lutego 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 17 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.

4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-glukanaza (WE 3.2.1.4)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748 o minimalnej aktywności 2 000 CU ⁽¹⁾/g</p> <p>Postać stała lub płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) wytwarzana przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748.</p> <p><i>Metoda analityczna ⁽²⁾</i></p> <p>Na potrzeby oznaczania endo-1,4-beta-glukanazy w dodatku paszowym, premiksach i paszach: metoda kolorymetryczna oparta na oznaczeniu ilościowym rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych cząstek (azuryne) wytworzonych przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy na usieciowaną azuryną celulozę.</p>	<p>Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego</p> <p>Wszystkie gatunki drobiu odchowyanego na nioski lub w celach hodowlanych</p> <p>Ptaki ozdobne</p>	—	500 CU	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności 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 premiks należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.</p>	7 lutego 2034 r.
				<p>Prosięta ssące</p> <p>Prosięta odsadzone od maciory</p>	—	350 CU	—		

⁽¹⁾ 1 CU to ilość enzymu, która uwalnia 0,128 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 4,5 oraz temperaturze 30 °C.

⁽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.