



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2180**

**z dnia 2 września 2024 r.**

**dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 jako dodatku paszowego dla loch wszystkich gatunków świniowatych (posiadacz zezwolenia: Huvepharma EOOD)**

**(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 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, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 jako dodatku paszowego dla wszystkich świniowatych reprodukcyjnych oraz wszystkich świniowatych rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 1 lutego 2024 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat w granulowanej postaci użytkowej nie działa drażniąco na skórę i oczy, lecz należy go uznać za substancję działającą uczulająco na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że preparat w płynnej postaci użytkowej nie jest uznawany za substancję drażniącą dla skóry i oczu ani za substancję działającą uczulająco na skórę. Obie postacie użytkowe preparatu uznaje się jednak za działające uczulająco na drogi oddechowe. Urząd stwierdził ponadto, że preparat może być skuteczny u wszystkich reprodukcyjnych świniowatych przy zastosowaniu na poziomie 1 500 EPU, 100 CU i 100 XGU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Ze względu na brak wystarczających danych Urząd nie był w stanie stwierdzić skuteczności w odniesieniu do świniowatych rzeźnych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu.
- (5) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 <sup>(3)</sup> laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczącej tego samego dodatku są ważne i mają zastosowanie do bieżącego wniosku.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu u loch należących do wszystkich gatunków świniowatych. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. W odniesieniu do gatunków docelowych, w przypadku których opinia Urzędu nie była jednoznaczna, wnioskodawca zobowiązał się do dostarczenia dodatkowych informacji.

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

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA. 2024; 22:e8643.

<sup>(3)</sup> 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>.

- (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 określony 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 wyszczególnionymi 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 2 września 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 |
|---|-----------------------------|---------|---|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|--------------------|--------------------------|
|   |                             |         |   |                                  |                 | Jednostki aktywności/kg mieszanki pełnoporcjowej o wilgotności 12 % |                      |                    |                          |

**Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność**

|      |                    |  |  |  |   |   |   |   |                     |
|------|--------------------|--|--|--|---|---|---|---|---------------------|
| 4a39 | Huvepharma<br>EOOD | Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8)<br>Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) Specyficzna dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanaza (EC 3.2.1.151) | <p><i>Skład dodatku</i><br/>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 o minimalnej aktywności: endo-1,4-beta-ksylanaza: 15 000 EPU <sup>(1)</sup> /g, endo-1,4-beta-glukanaza: 1 000 CU <sup>(2)</sup> /g, specyficzna dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanaza: 1 000 XGU <sup>(3)</sup> /g. Postać granulowana lub płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i><br/>Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) i specyficzna dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanaza (EC 3.2.1.151) wytwarzane przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(4)</sup><br/>Do oznaczenia aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych:</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanego azuryń substratu arabinoksyłanu pszenicy.</p> | Lochy wszystkich gatunków świń wiatych | — | Endo-1,4-beta-ksylanaza 1 500 EPU<br>Endo-1,4-beta-glukanaza 100 CU<br>Specyficzna dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanaza 100 XGU | — | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>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.</li> </ol> | 23 września 2034 r. |
|------|--------------------|--|--|--|---|---|---|---|---------------------|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>Do oznaczenia aktywności endo-1,4-beta-glukanazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metoda kolorymetryczna oparta na oznaczaniu ilościowym rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych cząstek (azuryna) wytworzonych przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy na usieciowaną azuryną celulozę.</li> </ul> <p>Do oznaczenia aktywności specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metoda kolorymetryczna oparta na oznaczaniu ilościowym rozpuszczalnych zabarwionych oznakowanych cząstek wytworzonych przez działanie specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy na substrat ksyloglukanowy.</li> </ul> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

- (<sup>1</sup>) Jednostka EPU odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 0,0083 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z ksylanu z łusek owsa w ciągu minuty przy pH 4,7 oraz temperaturze 50 °C.
- (<sup>2</sup>) Jednostka CU to ilość enzymu, która uwalnia 0,128 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu z jęczmienia w ciągu minuty przy pH 4,5 oraz temperaturze 30 °C.
- (<sup>3</sup>) Jednostka XGU to ilość enzymu, która uwalnia fragmenty niskocząsteczkowe z barwionego ksyloglukanu w ilości równej ilości takich fragmentów uwolnionych w wyniku działania 1 jednostki wzorca enzymatycznego w warunkach testu (50 °C i pH 4,5).
- (<sup>4</sup>) 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\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).