



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/780

z dnia 5 marca 2024 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu endo– 1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, wszystkich gatunków drobiu nieśnego i odchowywanego na nioski, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i karpki oraz dotyczące zezwolenia na stosowanie tego preparatu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu hodowlanego, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego w celach hodowlanych, ptaków ozdobnych, prosiąt ssących oraz podrzędnych gatunków świń do tuczu (posiadacz zezwolenia: Huvepharma NV) i uchylające rozporządzenia wykonawcze (UE) 2015/1043, (EU) 2017/1906 oraz (EU) 2018/327

(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) Preparat endo– 1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)) dopuszczono na okres 10 lat jako dodatek paszowy dla kur cząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1043 ⁽²⁾, dla kur cząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/1906 ⁽³⁾ oraz dla karpki rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/327 ⁽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 *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, kurcząt odchowywanych na nioski, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski i karpki celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wniosek dotyczył również dopuszczenia nowych zastosowań tego samego preparatu jako dodatku paszowego dla kur hodowlanych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, indyków hodowlanych, ptaków ozdobnych, prosiąt ssących, podrzędnych gatunków świń do tuczu, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego w celach hodowlanych oraz podrzędnych gatunków drobiu hodowlanego. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 i art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

⁽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) 2015/1043 z dnia 30 czerwca 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo– 1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) jako dodatku paszowego dla kur cząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 2148/2004, (WE) nr 828/2007 i (WE) nr 322/2009 (posiadacz zezwolenia Huvepharma NV) (Dz.U. L 167 z 1.7.2015, s. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1906 z dnia 18 października 2017 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo– 1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) jako dodatku paszowego dla kur cząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski (posiadacz zezwolenia Huvepharma NV) (Dz.U. L 269 z 19.10.2017, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/327 z dnia 5 marca 2018 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo– 1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) jako dodatku paszowego dla karpki (posiadacz zezwolenia Huvepharma NV) (Dz.U. L 63 z 6.3.2018, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 5 lipca 2023 r. ⁽⁵⁾, że nie przedstawiono żadnych nowych dowodów, które prowadziłyby do ponownego rozważenia wcześniejszych wniosków wskazujących, że preparat endo– 1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, włączając gatunki, dla których jest obecnie zatwierdzony, czyli wszystkie gatunki drobiu rzeźnego, nieśnego i odchowywanego na nioski, prosiąt odstawionych od maciory, tuczników i karpki, a także dla konsumentów i środowiska w obecnie dozwolonych warunkach stosowania. Stwierdzono również, że dodatek jest bezpieczny dla wszystkich gatunków drobiu hodowlanego, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego w celach hodowlanych, ptaków ozdobnych, prosiąt ssących i podrzędnych gatunków świń do tuczu, a także dla konsumentów i środowiska w obecnie dozwolonych warunkach stosowania. Urząd stwierdził również, że preparat nie jest substancją działającą żrąco na skórę, ani uczulająco na skórę. Stwierdził on także, że preparat działa drażniąco na oczy i uczulająco na drogi oddechowe, ale nie można wyciągnąć wniosków dotyczących potencjalnego działania drażniącego na skórę. Urząd stwierdził, że nie ma konieczności przeprowadzenia oceny skuteczności dodatku w kontekście odnowienia zezwolenia, ponieważ we wniosku tym nie wystąpiono o zmianę lub uzupełnienie warunków stosowania w odniesieniu do gatunków/kategorii, dla których wydano zezwolenie. Urząd stwierdził, że można dokonać rozszerzenia i ekstrapolacji wniosków przyjętych dla tych gatunków na inne gatunki i stwierdził, że dodatek może być skuteczny w przypadku podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego w celach hodowlanych, wszystkich gatunków drobiu hodowlanego, ptaków ozdobnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, prosiąt ssących i podrzędnych gatunków świń do tuczu. 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 preparatu endo– 1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 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 sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uważa, że preparat endo– 1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, kurcząt odchowywanych na kury nioski, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski i karpki, oraz należy wydać zezwolenie na stosowanie tego preparatu dla kur hodowlanych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, indyków hodowlanych, ptaków ozdobnych, prosiąt ssących, podrzędnych gatunków świń na tuczu, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego w celach hodowlanych oraz podrzędnych gatunków drobiu hodowlanego. Ponadto, Komisja uważa, 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.
- (7) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu endo– 1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, kurcząt odchowywanych na nioski, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski i karpki należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1043, (EU) 2017/1906 oraz (EU) 2018/327.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu endo– 1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 dla drobiu rzeźnego, indyków rzeźnych, kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, kurcząt odchowywanych na nioski, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski i karpki należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(8):8171.

⁽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 w odniesieniu do kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, kurcząt odchowywanych na kury nioski, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski i karpi zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

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 w odniesieniu do kur hodowlanych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, indyków hodowlanych, ptaków ozdobnych, prosiąt ssących, podrzędnych gatunków świń na tucz, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego w celach hodowlanych oraz podrzędnych gatunków drobiu hodowlanego zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 3

Uchylenie

Decyzje wykonawcze (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 i (UE) 2018/327 tracą moc.

Artykuł 4

Środki przejściowe

1. Preparat określony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat przeznaczone dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, kurcząt odchowywanych na nioski, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski i karpi, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 września 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 marca 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanka paszowa i materiały paszowe zawierające ten preparat przeznaczone dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, kurcząt odchowywanych na nioski, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski i karpi, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 marca 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 marca 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 5 marca 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									
4a1617	Huvepharma NV	Endo- 1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8)	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat endo- 1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 o minimalnej aktywności 6000 EPU (1) /g. Postać stała lub płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Endo- 1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663.</p> <p><i>Metoda analityczna (2)</i> Do oznaczenia aktywności endo- 1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego w wyniku działania endo- 1,4-beta-ksylanazy z usieciowanego azuryną substratu arabinoksyłanu pszenicy.</p>	<p>Indyki rzeźne</p> <p>Indyki odchowywane w celach hodowlanych</p> <p>Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego</p> <p>Karpie</p>	-	1 050 EPU	-	<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 chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę.</p>	26 marca 2034 r.
			<p>Kurczęta rzeźne</p> <p>Kurczęta odchowywane na kury nioski</p> <p>Podrzędne gatunki drobiu odchowwanego na nioski lub odchowwanego w celach hodowlanych</p> <p>Wszystkie gatunki drobiu hodowlanego</p> <p>Kury nioski</p> <p>Podrzędne gatunki drobiu nieśnego</p> <p>Ptaki ozdobne</p>		1 500 EPU				

				Prosięta ssące Prosięta odsadzone od maciory Tuczniaki Podrzędne gatunki świń do tuczu					
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) 1 EPU to ilość enzymu, która uwalnia w ciągu minuty 0,0083 mikromola cukrów redukujących (odpowiednika ksylozy) z ksylanu z łusek owsa przy pH wynoszącym 4,5 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.