



2024/794

6.3.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/794

z dnia 5 marca 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków i prosiąt wszystkich gatunków świnioyatych (posiadacz zezwolenia: Victory Enzymes GmbH)

(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 takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków, prosiąt (warchlaki i prosięta ssące) oraz podrzędnych hodowlanych gatunków świń, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 4 lipca 2023 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 jest bezpieczny dla wszystkich gatunków ptaków, prosiąt (warchlaki i prosięta ssące), podrzędnych hodowlanych gatunków świń, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 nie działa drażniąco na oczy, ale można go uznać za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe, a co za tym idzie – nie można wyciągnąć żadnych wniosków co do tego, czy dodatek może działać drażniąco na skórę. Według opinii Urzędu preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 może być skuteczny u wszystkich ptaków nieśnych i wszystkich gatunków świnioyatych (od okresu ssania do odsadzenia) przy zastosowaniu 2 000 U/kg paszy oraz u wszystkich pozostałych gatunków/kategorii ptaków przy zastosowaniu 1 000 U/kg paszy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uważa, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem udzielić zezwolenia na stosowanie preparatu u wszystkich gatunków ptaków i prosiąt wszystkich gatunków świnioyatych (od okresu ssania do odsadzenia). Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2023;21(8):8150.

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 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

4a44	Victory Enzymes GmbH	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8)	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371 o minimalnej aktywności 30 000 U ⁽¹⁾/g.</p> <p>Postać stała lub płynna.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczenia aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna oparta na reakcji enzymatycznej endo-1,4-beta-ksylanazy na usieciowanym azuryną substracie arabinoksyłanu pszenicy.</p>	<p>Wszystkie gatunki drobiu nieśnego</p> <p>Prosięta ssące</p> <p>Warchlaki</p>	-	2 000 U	-	<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 dla dróg oddechowych i skóry.</p>	26 marca 2034 r.
				<p>Prosięta podrzędnych gatunków świń (prosięta ssące i warchlaki)</p> <p>Wszystkie gatunki ptaków z wyjątkiem drobiu nieśnego</p>		1 000 U			

⁽¹⁾ Jedna jednostka ksylanazy (U) to ilość enzymu potrzebna do uwolnienia z arabinoksyłanu jednego mikromola odpowiedników cukru redukującego na minutę w temperaturze 37 °C i przy pH wynoszącym 6,5.

⁽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_en.