



2025/711

11.4.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/711

z dnia 10 kwietnia 2025 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755 oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych, kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu nieśnego i rzeźnego, tuczników wszystkich gatunków świń i indyków rzeźnych, zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755 oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 jako dodatku paszowego dla prosiąt ssących (posiadacz zezwolenia: AVEVE BV) oraz uchylecia rozporządzeń wykonawczych (UE) nr 1088/2011, (UE) nr 989/2012 i (UE) nr 1040/2013

(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 ⁽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) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1088/2011 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755 oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 989/2012 ⁽³⁾ – dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego i rzeźnego, a rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1040/2013 ⁽⁴⁾ – dla tuczników, podrzędnych gatunków świń do tuczu innych niż *Sus scrofa domestica* i indyków rzeźnych.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755 oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych, wnosząc o zaklasyfikowanie go do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wniosek ten dotyczył również zezwolenia na nowe zastosowanie tego samego preparatu jako dodatku paszowego dla prosiąt ssących i zaklasyfikowania go do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. Do wniosku dołączono 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) nr 1088/2011 z dnia 27 października 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49754) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz zezwolenia Aveve NV) (Dz.U. L 281 z 28.10.2011, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 989/2012 z dnia 25 października 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MULC 49754) jako dodatku paszowego dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na niosek (posiadacz zezwolenia: Aveve NV) (Dz.U. L 297 z 26.10.2012, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1040/2013 z dnia 24 października 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) jako dodatku paszowego dla tuczników i podrzędnych gatunków świń do tuczu innych niż *Sus scrofa domestica* oraz indyków rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Aveve NV) (Dz.U. L 283 z 25.10.2013, s. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj).

- (4) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono kolejny wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755 oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 jako dodatku paszowego dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego i rzeźnego, wnosząc o zaklasyfikowanie go do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono kolejny wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755 oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 jako dodatku paszowego dla tuczników, podrzędnych gatunków świń do tuczu innych niż *Sus scrofa domesticus* i indyków rzeźnych, wnosząc o zaklasyfikowanie go do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (6) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opiniach z dnia 5 czerwca 2024 r. ⁽⁵⁾ i z dnia 3 lipca 2024 r. ⁽⁶⁾ stwierdził, że – w obecnie dozwolonych warunkach stosowania oraz biorąc pod uwagę fakt, że skład i proces produkcyjny dodatku nie uległy istotnym zmianom – obie postaci użytkowe (proszek i płyn) preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755 oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 są nadal bezpieczne dla prosiąt odsadzonych, kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego i rzeźnego, tuczników, podrzędnych gatunków świń do tuczu i indyków rzeźnych, konsumentów oraz środowiska. Urząd stwierdził również, że rozszerzenie zakresu stosowania na prosięta ssące nie wpłynie na te wnioski. Urząd stwierdził ponadto, że preparat w postaci proszku, zawierający węglan wapnia i sepiolit, oraz płynna postać preparatu nie działają drażniąco na skórę i oczy. Ze względu na brak danych nie można było wyciągnąć wniosków na temat potencjalnego drażniącego działania preparatu w postaci proszku zawierającego węglan wapnia i mąkę pszenną. Dodatek, we wszystkich postaciach użytkowych, uznaje się za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe i skórę. Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności dodatku w kontekście przedłużenia zezwolenia, ponieważ we wniosku nie wystąpiono o zmianę lub uzupełnienie warunków stosowania, które miałyby wpływ na skuteczność dodatku u tych gatunków/kategorii, w odniesieniu do których wydano zezwolenie. Urząd stwierdził, że można dokonać rozszerzenia wniosków wyciągniętych w odniesieniu do tych gatunków na inne gatunki, co oznacza, że dodatek może być skuteczny w przypadku prosiąt ssących na poziomie 4 000 XU i 900 BGU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (7) 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-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755 oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 jako dodatku paszowego w związku z poprzednimi zezwoleniami są aktualne i mają zastosowanie do obecnych wniosków. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) i c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁷⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (8) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755 oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku w odniesieniu do prosiąt odsadzonych, kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu nieśnego i rzeźnego, tuczników wszystkich gatunków świńowatych (co obejmuje tuczniaki i podrzędne gatunki świń do tuczu) i indyków rzeźnych. Ponadto należy zezwolić na stosowanie tego preparatu u prosiąt ssących. Komisja uważa także, 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.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2024; 22:e8852; Dziennik EFSA 2024; 22:e8853.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2024; 22:e8951.

⁽⁷⁾ 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>).

- (9) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755 oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych, kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu nieśnego i rzeźnego, tuczników wszystkich gatunków świniowatych i indyków rzeźnych należy uchylić rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 1088/2011, (UE) nr 989/2012 i (UE) nr 1040/2013.
- (10) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755 oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 u prosiąt odsadzonych, kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu nieśnego i rzeźnego, tuczników wszystkich gatunków świniowatych i indyków rzeźnych, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z przedłużenia przedmiotowych zezwoleń.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedłużenie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, przedłuża się w odniesieniu do prosiąt odsadzonych, kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego i rzeźnego, tuczników wszystkich gatunków świniowatych i indyków rzeźnych zgodnie z warunkami wyszczególnionymi 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 prosiąt ssących zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 3

Uchylenie

Rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 1088/2011, (UE) nr 989/2012 oraz (UE) nr 1040/2013 tracą moc.

Artykuł 4

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755 oraz endo-1,3(4)-beta-glukanaza wytwarzana przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754, dopuszczony rozporządzeniami wykonawczymi (UE) nr 1088/2011, (UE) nr 989/2012 i (UE) nr 1040/2013, oraz premiksy zawierające ten dodatek, przeznaczone dla prosiąt odsadzonych, kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu nieśnego i rzeźnego, tuczników wszystkich gatunków świniowatych i indyków rzeźnych oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 1 listopada 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 1 maja 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.

2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, przeznaczone dla prosiąt odsadzonych, kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu nieśnego i rzeźnego, tuczników wszystkich gatunków świniowatych i indyków rzeźnych oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 1 maja 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 1 maja 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych 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 10 kwietnia 2025 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 paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4a9	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6)	Skład dodatku Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754, o minimalnej aktywności: 40 000 XU ⁽¹⁾ i 9 000 BGU ⁽²⁾/g. Postaci stałe i płynne. Charakterystyka substancji czynnej Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 oraz endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 Metoda analityczna ⁽³⁾ Do oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy w dodatku paszowym: — metody kolorymetryczne oparte na powstawaniu cukrów redukujących w reakcji z kwasem dinitrosalicylowym (DNS). Do oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy w mieszance paszowej: — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego w wyniku działania endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanego barwnikiem substratu zawierającego arabinoksylian pszenicy,	Prosięta (odsadzone i ssące) Tuczniki wszystkich gatunków świniowatych Indyki rzeźne Kury nioski i podrzędne gatunki drobiu nieśnego	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność 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 oczu (jedynie w przypadku proszku zawierającego węglan wapnia i mękę pszenną jako postaci użytkowej preparatu), dróg oddechowych i skóry.	1 maja 2035 r.
			Do oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy w dodatku paszowym: — metody kolorymetryczne oparte na powstawaniu cukrów redukujących w reakcji z kwasem dinitrosalicylowym (DNS). Do oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy w mieszance paszowej: — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego w wyniku działania endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanego barwnikiem substratu zawierającego arabinoksylian pszenicy,	Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego		3 000 XU 675 BGU			

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 paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego w wyniku działania endo-1,3(4)-beta-glukanazy z usieciowanego barwnikiem substratu zawierającego beta-glukan jęczmienia.						

(¹) 1 XU to ilość enzymu, która uwalnia 1 µmol cukru redukującego z ksylanu z łusek owsa w ciągu minuty przy pH 4,8 oraz temperaturze 50 °C.

(²) 1 BGU to ilość enzymu, która uwalnia 1 µmol cukru redukującego z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 50 °C.

(³) 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.