



2025/1386

16.7.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1386

z dnia 15 lipca 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 114044 jako dodatku paszowego dla tuczników, kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu (posiadacz zezwolenia: AB Enzymes Finland Oy)

(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 *Trichoderma reesei* CBS 114044. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 114044 jako dodatku paszowego dla tuczników, kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 18 września 2024 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 114044 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 114044 we wszystkich postaciach użytkowych nie działa drażniąco na skórę, ale uznaje się go za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Preparat we wszystkich płynnych postaciach użytkowych nie działa drażniąco na oczy ani nie działa uczulająco na skórę. Urząd nie mógł stwierdzić, czy dodatek w stałych postaciach użytkowych może działać drażniąco na oczy lub uczulająco na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 114044 może być skuteczny w przypadku tuczników przy zastosowaniu 20 000 BXU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, w przypadku kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego przy zastosowaniu 12 000 BXU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej oraz w przypadku podrzędnych gatunków drobiu innego niż drób nieśny przy zastosowaniu 8 000 BXU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (5) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽³⁾ 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.

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2024;22:e9025. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025>.

⁽³⁾ 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>).

- (6) W związku z powyższym Komisja uważa, że preparat endo-1,4-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 114044 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie preparatu u tuczników, kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (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 15 lipca 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									
4a8i	AB Enzymes Finland Oy	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8)	Skład dodatku	Tuczniki	–	20 000 BXU	–	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej.	5 sierpnia 2035 r.
			Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 o minimalnej aktywności: Postać stała: 160 000 BXU ⁽¹⁾ /g Postać płynna: 160 000 BXU/g	Kury nioski		12 000 BXU			
			Charakterystyka substancji czynnej	Podrzędne gatunki drobiu nieśnego					
			Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044	Podrzędne gatunki drobiu innego niż drób nieśny		8 000 BXU		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 zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych, skóry i oczu w przypadku postaci stałych oraz środków ochrony dróg oddechowych w przypadku postaci płynnych.	
			Metoda analityczna ⁽²⁾						
			Do oznaczania ilościowego endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym i premiksach:						
			— metoda kolorymetryczna oparta na reakcji enzymatycznej endo-1,4-beta-ksylanazy na substracie zawierającym ksylan brzożowy przy pH 5,3 i w temperaturze 50 °C.						
			Do oznaczania ilościowego endo-1,4-beta-ksylanazy w mieszankach paszowych:						
			— metoda kolorymetryczna oparta na reakcji enzymatycznej endo-1,4-beta-ksylanazy na usieciowanym azurowym substracie zawierającym arabinoksylian pszenicy przy pH 5,3 i w temperaturze 50° C.						

⁽¹⁾ 1 BXU jest to ilość enzymu, która uwalnia 1 nanomol cukrów redukujących, takich jak ksylaza z ksylanu brzożowego, w ciągu sekundy przy pH 5,3 oraz 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.