



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/193

z dnia 31 stycznia 2025 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtylizyny wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amylazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kaczek i kur niosek oraz udzielenia zezwolenia na nowe zastosowania preparatu jako dodatku paszowego dla wszystkich innych gatunków drobiu i kategorii (posiadacz zezwolenia: Genencor International B.V.) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1087/2009 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 389/2011

(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) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1087/2009 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* CBS 143953 (wcześniej zdeponowanej w amerykańskiej kolekcji kultur typu (ATCC) pod numerem PTA 5588), subtylizyny wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 143946 (wcześniej ATCC 2107) i alfa-amylazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (wcześniej ATCC 3978) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kaczek i indyków rzeźnych, a rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 389/2011 ⁽³⁾ – dla kur niosek.
- (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 przy użyciu *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtylizyny wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amylazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kaczek i kur niosek i sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. We wniosku zaproponowano zmianę warunków pierwotnego zezwolenia na stosowanie preparatu polegającą na obniżeniu minimalnego zalecanego poziomu dla indyków rzeźnych (z 300 U endo-1,4-beta-ksylanazy, 4 000 U subtylizyny i 400 U alfa-amylazy/kg mieszki paszowej do 187,5 U endo-1,4-beta-ksylanazy, 2 500 U subtylizyny i 250 U alfa-amylazy/kg mieszki paszowej). Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 oraz istotne dane na poparcie wniosku o zmianę.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1087/2009 z dnia 12 listopada 2009 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtylizyny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) i alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kaczek i indyków rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Danisco Animal Nutrition, podmiot prawny: Finnfeeds International Limited) (Dz.U. L 297 z 13.11.2009, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 389/2011 z dnia 19 kwietnia 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy, subtylizyny i alfa-amylazy jako dodatku paszowego dla kur niosek (posiadacz zezwolenia: Danisco Animal Nutrition) (Dz.U. L 104 z 20.4.2011, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na nowe zastosowania preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtylizyny wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amylazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu nieśnego z wyjątkiem kur niosek, drobiu rzeźnego z wyjątkiem kurcząt i indyków, drobiu odchowywanego w celach hodowlanych i drobiu odchowywanego na nioski (oprócz kaczek) i sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) W opinii z dnia 18 kwietnia 2024 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że przy proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtylizyny wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amylazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 jest bezpieczny dla kurcząt rzeźnych, kaczek, indyków rzeźnych i kur niosek. Wniosek ten można rozszerzyć na wszystkie gatunki drobiu rzeźnego, drobiu odchowywanego w celach hodowlanych, drobiu odchowywanego na nioski i wszystkie gatunki drobiu nieśnego. Stwierdził on ponadto, że preparat jest bezpieczny dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtylizyny wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amylazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 ma słabe działanie drażniące na skórę i oczy, nie działa uczulająco na skórę, ale należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Urząd stwierdził ponadto, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtylizyny wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amylazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 może być skuteczny w przypadku kaczek w dawce 75 U ksylanazy, 1 000 U subtylizyny i 100 U amylazy/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, w przypadku indyków rzeźnych, wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, drobiu odchowywanego w celach hodowlanych i drobiu odchowywanego na nioski (z wyjątkiem kaczek) w dawce 187,5 U ksylanazy, 2 500 U subtylizyny i 250 U amylazy na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej oraz w przypadku wszystkich gatunków drobiu nieśnego (z wyjątkiem kaczek) w dawce 300 U ksylanazy, 4 000 U subtylizyny i 400 U amylazy na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtylizyny wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amylazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku w przypadku kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kaczek i kur niosek oraz zezwolić na stosowanie preparatu w przypadku wszystkich gatunków drobiu nieśnego z wyjątkiem kur niosek, drobiu rzeźnego z wyjątkiem kurcząt i indyków, drobiu odchowywanego w celach hodowlanych i drobiu odchowywanego na nioski (oprócz kaczek). Komisja uważa ponadto, 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 przy użyciu *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtylizyny wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amylazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kaczek i kur niosek należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 1087/2009 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 389/2011.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtylizyny wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amylazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kaczek i kur niosek, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA. 2024;22:e8797.

- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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, kaczek i kur niosek zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony 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 wszystkich gatunków drobiu nieśnego z wyjątkiem kur niosek, drobiu rzeźnego z wyjątkiem kurcząt i indyków, drobiu odchowywanego w celach hodowlanych i drobiu odchowywanego na nioski (oprócz kaczek) zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 3

Uchylenia

Rozporządzenie (WE) nr 1087/2009 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 389/2011 tracą moc.

Artykuł 4

Środki przejściowe

1. Preparat określony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat, przeznaczone dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kaczek i kur niosek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 sierpnia 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 lutego 2025 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanka paszowa i materiały paszowe zawierające preparat określony w załączniku, przeznaczone dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kaczek i kur niosek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 lutego 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 lutego 2025 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 31 stycznia 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									
4a10	Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8), subtylizyna (EC 3.4.21.62) i alfa-amylaza (EC 3.2.1.1)	Skład dodatku: Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtylizyny wytwarzanej przy użyciu <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 i alfa-amylazy wytwarzanej przy użyciu <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 o minimalnej aktywności: endo-1,4-beta-ksylanaza: 1 500 U ⁽¹⁾ / g, subtylizyna: 20 000 U ⁽²⁾ /g, alfa-amylaza: 2 000 U ⁽³⁾ /g. Postać stała. Charakterystyka substancji czynnej Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przy użyciu <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtylizyna (EC 3.4.21.62) wytwarzana przy użyciu <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 i alfa-amylaza (EC 3.2.1.1) wytwarzana przy użyciu <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 Metoda analityczna ⁽⁴⁾ Do oznaczania substancji czynnej w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych:	Kaczki	—	Endo-1,4-beta-ksylanaza 75 U Subtylizyna 1 000 U Alfa-amylaza 100 U	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu 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 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.	23 lutego 2035 r.
				Gatunki drobiu rzeźnego, drobiu odchowyanego w celach hodowlanych lub drobiu odchowyanego na nioski (z wyjątkiem kaczek)		Endo-1,4-beta-ksylanaza 187,5 U Subtylizyna 2 500 U Alfa-amylaza 250 U			
				Gatunki drobiu nieśnego (z wyjątkiem kaczek)		Endo-1,4-beta-ksylanaza 300 U Subtylizyna 4 000 U Alfa-amylaza 400 U			

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									
			endo-1,4-beta-ksylanaza: metoda kolorymetryczna oparta na ilościowym oznaczeniu rozpuszczalnych w wodzie cząsteczek substancji barwnej wytworzonej przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na usieciowany azurową substrat arabinoksyłanu pszenicy dostępny w normalnym obrocie handlowym, subtylizyna: metoda kolorymetryczna oparta na ilościowym oznaczeniu rozpuszczalnych w wodzie cząsteczek substancji barwnej (azurowy) wytworzonej przez działanie subtylizyny na usieciowany azurową substrat kazeiny dostępny w normalnym obrocie handlowym, alfa-amylaza: metoda kolorymetryczna oparta na ilościowym oznaczeniu rozpuszczalnych w wodzie cząsteczek substancji barwnej wytworzonej przez działanie alfa-amylazy na usieciowany azurową substrat polimeru skrobi dostępny w normalnym obrocie handlowym.						
(¹) 1 U endo-1,4-beta-ksylanazy to ilość enzymu, która w ciągu minuty uwalnia 0,48 μmol cukru redukującego (odpowiednika ksylozy) z arabinoksyłanu pszenicy przy pH 4,2 i w temperaturze 50 °C. (²) 1 U subtylizyny to ilość enzymu, która w ciągu minuty uwalnia 1 μmol związków fenolowych (odpowiedników tyrozyny) z substratu kazeiny przy pH 7,5 i w temperaturze 40 °C. (³) 1 U alfa-amylazy to ilość enzymu, która w ciągu minuty uwalnia 1 μmol wiązań glukozydowych z usieciowanego substratu polimeru skrobi nierozpuszczalnego w wodzie przy pH 6,5 i w temperaturze 37 °C. (⁴) 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.									