



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2503

z dnia 11 grudnia 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przy użyciu *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 jako dodatku paszowego dla drobiu innego niż drób rzeźny, drób odchowywany na nioski i w celach hodowlanych oraz dla gatunków świń innych niż lochy wszystkich gatunków świńowatych (posiadacz zezwolenia: Huvepharma EOOD)

(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 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 jako dodatku paszowego dla kur niosek i kur hodowlanych, prosiąt (odsadzonych i ssących) i świńowatych rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opiniach z dnia 23 listopada 2022 r. ⁽²⁾ i 1 lutego 2024 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat w granulowanej postaci użytkowej nie działa drażniąco na skórę i oczy, lecz należy go uznać za substancję działającą uczulająco na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że preparat w płynnej postaci użytkowej nie jest uznawany za substancję drażniącą dla skóry i oczu ani za substancję działającą uczulająco na skórę. Obie postacie użytkowe preparatu uznaje się jednak za działające uczulająco na drogi oddechowe. Po dokonaniu oceny nowo przedłożonych przez wnioskodawcę danych Urząd stwierdził w opinii z dnia 6 maja 2025 r. ⁽⁴⁾, że preparat może być skuteczny u wszystkich gatunków drobiu i świń przy proponowanym poziomie stosowania wynoszącym 1 500 EPU, 100 CU i 100 XGU/kg paszy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu.

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2022;20(12):7702. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2024;22:e8643. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2025;23:e9460. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczącej innego wniosku o zezwolenie na stosowanie tego samego dodatku, zweryfikowane przez Urząd w opinii z dnia 23 listopada 2022 r., są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie było zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do drobiu innego niż drób rzeźny, drób odchowywany na nioski i w celach hodowlanych oraz w odniesieniu do gatunków świń innych niż lochy wszystkich gatunków świńiowatych. Komisja uważa także, 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 11 grudnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ 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>).

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku	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

4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) Specyficzna dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanaza (EC 3.2.1.151)	<i>Skład dodatku</i> Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy, endo-1,4-beta-glukanazy i specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy wytwarzanych przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 o minimalnej aktywności: endo-1,4-beta-ksylanaza: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g, endo-1,4-beta-glukanaza: 1 000 CU ⁽²⁾ /g, specyficzna dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanaza: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g. Postać granulowana lub płynna <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) i specyficzna dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanaza (EC 3.2.1.151) wytwarzane przez <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Drób inny niż drób rzeźny, drób odchowywany na nioski i w celach hodowlanych Gatunki świń inne niż lochy wszystkich gatunków świniewatych	-	Endo-1,4-beta-ksylanaza 1 500 EPU Endo-1,4-beta-glukanaza 100 CU Specyficzna dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanaza 100 XGU	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz 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 związane z ich stosowaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatki i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.	1 stycznia 2036 r.
------	-----------------	--	--	--	---	---	---	---	--------------------

Numer identyfika- cyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku	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 %			
			<i>Metoda analityczna (*)</i> Do oznaczenia aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym, premikсах i mieszankach paszowych: — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanego azuryną substratu arabinoksyłanu pszenicy. Do oznaczenia aktywności endo-1,4-beta-glukanazy w dodatku paszowym, premikсах i mieszankach paszowych: — metoda kolorymetryczna oparta na oznaczaniu ilościowym rozpuszczalnych w wodzie zabarwionych cząstek (azuryna) wytworzonych przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy na usieciowaną azuryną celulozę.						

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku	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 %			
			Do oznaczenia aktywności specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszkach paszowych: — metoda kolorymetryczna oparta na oznaczaniu ilościowym rozpuszczalnych zabarwionych oznakowanych cząstek wytworzonych przez działanie specyficznej dla ksyloglukanu endo-beta-1,4-glukanazy na substrat ksyloglukanowy.						

- (¹) Jednostka EPU odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 0,0083 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z ksylanu z łusek owsa w ciągu minuty przy pH 4,7 oraz temperaturze 50 °C.
- (²) Jednostka CU to ilość enzymu, która uwalnia 0,128 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu z jęczmienia w ciągu minuty przy pH 4,5 oraz temperaturze 30 °C.
- (³) Jednostka XGU to ilość enzymu, która uwalnia fragmenty niskocząsteczkowe z barwionego ksyloglukanu w ilości równej ilości takich fragmentów uwolnionych w wyniku działania 1 jednostki wzorca enzymatycznego w warunkach testu (50 °C i pH 4,5).
- (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.