

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/284

z dnia 12 lutego 2025 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 oraz poligalakturonazy wytwarzanej przez *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz pozwolenia: AVEVE BV) oraz udzielenia zezwolenia na stosowanie tego preparatu jako dodatku paszowego dla prosiąt ssących, uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 527/2011

(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 przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 527/2011 ⁽²⁾ udzielono zezwolenia na stosowanie przez okres 10 lat preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 oraz poligalakturonazy wytwarzanej przez *Aspergillus fijiensis* (pierwotna nazwa: *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory.
- (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, endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 oraz poligalakturonazy wytwarzanej przez *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory i sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wystąpiono jednocześnie o zezwolenie na nowe zastosowanie tego samego preparatu jako dodatku paszowego dla prosiąt ssących. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 i art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 5 czerwca 2024 r. ⁽³⁾ stwierdził, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 oraz poligalakturonazy wytwarzanej przez *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 pozostaje bezpieczny dla prosiąt odsadzonych od maciory, konsumentów oraz środowiska w obecnie dozwolonych warunkach stosowania oraz że jest też bezpieczny dla prosiąt ssących, w odniesieniu do których złożono wnioski o rozszerzenie zakresu stosowania tego preparatu. Urząd stwierdził ponadto, że preparat w obu postaciach użytkowych (substancja w proszku i ciecz) nie jest substancją drażniącą dla skóry ani oczu, ale ze względu na jego białkowy charakter należy uznać go za substancję działającą uczulająco na skórę oraz drogi oddechowe. Urząd stwierdził, że nie ma konieczności przeprowadzania oceny skuteczności dodatku w kontekście przedłużenia zezwolenia, ponieważ we wniosku tym nie wystąpiono o zmianę lub uzupełnienie warunków stosowania w odniesieniu do prosiąt odsadzonych od maciory, dla których wydano zezwolenie. Urząd stwierdził, że można dokonać rozszerzenia i ekstrapolacji wniosków wyciągniętych w odniesieniu do prosiąt odsadzonych od maciory na inne gatunki, co oznacza, że dodatek może być skuteczny w przypadku prosiąt ssących. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

⁽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 527/2011 z dnia 30 maja 2011 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 oraz poligalakturonazy wytwarzanej przez *Aspergillus aculeatus* CBS 589 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz zezwolenia: Aveve NV) (Dz.U. L 143 z 31.5.2011, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA. 2024;22:e8854.

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 oraz poligalakturenazy wytwarzanej przez *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 jako dodatku paszowego w związku z poprzednimi zezwoleniami są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) i c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ^(*) sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 oraz poligalakturenazy wytwarzanej przez *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku w odniesieniu do prosiąt odsadzonych od maciory oraz zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do prosiąt ssących. 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 przedłużeniem zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 oraz poligalakturenazy wytwarzanej przez *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 527/2011.
- (8) Względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie u prosiąt odsadzonych od maciory preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 oraz poligalakturenazy wytwarzanej przez *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, dlatego należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z przedłużenia zezwolenia.
- (9) 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 wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, przedłuża się w odniesieniu do prosiąt odsadzonych od maciory zgodnie z warunkami określonymi 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.

^(*) 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>).

Artykuł 3**Uchylenie**

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 527/2011 traci moc.

Artykuł 4**Środki przejściowe**

1. Dodatek paszowy z preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* MUCL 49754 oraz poligalakturonazy wytwarzanej przez *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94, dopuszczonego rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 527/2011, oraz premiksy zawierające ten dodatek, przeznaczone do stosowania u prosiąt odsadzonych od maciory oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 września 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 marca 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 do stosowania u prosiąt odsadzonych od maciory oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 marca 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 marca 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 12 lutego 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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.									
4a14	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) Poligalakturonaza (EC 3.2.1.15)	<i>Skład dodatku</i> Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) oraz poligalakturonazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus fijiensis</i> (CBS 589.94) o minimalnej aktywności: Postać stała: Endo-1,4-beta-ksylanaza: 21 400 XU ⁽¹⁾ /g Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 12 300 BGU ⁽²⁾ /g Poligalakturonaza: 460 PGLU ⁽³⁾ /g. Postać płynna: Endo-1,4-beta-ksylanaza: 10 700 XU /g Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 6 150 BGU/g Poligalakturonaza: 230 PGLU/g. <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) oraz poligalakturonaza (EC 3.2.1.15) wytwarzana przez <i>Aspergillus fijiensis</i> (CBS 589.94) <i>Metoda analityczna</i> ⁽⁴⁾ Do oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym i premiksach: — metoda kolorymetryczna oparta na hydrolizie enzymatycznej substratu zawierającego ksylan z łusek owsa	Prosięta (odsadzone od maciory i ssące)	—	Endo-1,4-beta-ksylanaza: 2 140 XU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 1 230 BGU Poligalakturonaza: 46 PGLU	—	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 dla	5 marca 2035

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.

			Do oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy w mieszankach paszowych: — metoda kolorymetryczna oparta na reakcji enzymatycznej endo-1,4-beta-ksylanazy na usieciowanym azuryń substracie zawierającym arabinoksylan pszenicy Do oznaczania endo-1,3(4)-beta-glukanazy w dodatku paszowym i premiksach: — metoda kolorymetryczna (DNS) oparta na hydrolizie enzymatycznej substratu zawierającego beta-glukan jęczmienia Do oznaczania endo-1,3(4)-beta-glukanazy w mieszankach paszowych: — metoda kolorymetryczna oparta na reakcji enzymatycznej endo-1,3(4)-beta-glukanazy na substracie azoglukanu jęczmienia Do oznaczania poligalakturonazy w dodatku paszowym i premiksach: — metoda kolorymetryczna (DNS) oparta na hydrolizie enzymatycznej substratu pektynowego Do oznaczania poligalakturonazy w mieszankach paszowych: — metoda wiskozymetryczna oparta na spadku lepkości spowodowanym przez działanie poligalakturonazy na substrat pektynowy					dróg oddechowych i skóry.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------	--

⁽¹⁾ 1 XU to ilość enzymu, która uwalnia 1 µmol cukru redukującego z ksyłanu 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⁾ 1 PGLU to ilość enzymu, która uwalnia 1 µmol cukru redukującego z kwasu poligalakturonowego metylu (niski stopień metylacji) w ciągu minuty przy pH 4,8 oraz temperaturze 35 °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.