



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1016

z dnia 7 maja 2026 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* IMI 378536 i *Talaromyces versatilis* DSM 26702 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski, kur niosek, indyków rzeźnych i odchowywanych do celów hodowlanych oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski, zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* IMI 378536 i *Talaromyces versatilis* DSM 26702 jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych do celów hodowlanych, kurcząt hodowlanych, indyków hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego do celów hodowlanych oraz podrzędnych gatunków drobiu nieśnego i hodowlanego (posiadacz zezwolenia: Adisseo France S.A.S.) i uchylające rozporządzenia wykonawcze (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 i (UE) 2017/210

(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) 2015/661 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/2304 ⁽³⁾ – dla indyków rzeźnych i odchowywanych, a rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/210 ⁽⁴⁾ – dla kur niosek.

⁽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) 2015/661 z dnia 28 kwietnia 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski (posiadacz zezwolenia – Adisseo France S.A.S.) (Dz.U. L 110 z 29.4.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/2304 z dnia 10 grudnia 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia Adisseo France S.A.S.) (Dz.U. L 326 z 11.12.2015, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/210 z dnia 7 lutego 2017 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 jako dodatku paszowego dla kur niosek (posiadacz zezwolenia Adisseo France S.A.S.) (Dz.U. L 33 z 8.2.2017, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (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 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* IMI 378536 i *Talaromyces versatilis* DSM 26702 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski, kur niosek, indyków rzeźnych i odchowywanych do celów hodowlanych oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie 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 kurcząt odchowywanych do celów hodowlanych, kurcząt hodowlanych, indyków hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego do celów hodowlanych oraz podrzędnych gatunków drobiu nieśnego i hodowlanego, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 oraz art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 25 czerwca 2025 r. ⁽⁵⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w obecnie dozwolonych warunkach stosowania oraz biorąc pod uwagę fakt, że proces produkcyjny i skład dodatku nie uległy istotnym zmianom, preparat endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 jest nadal bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Ponadto Urząd stwierdził, w odniesieniu do rozszerzenia stosowania na wszystkie gatunki drobiu, że dodatek jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Stwierdził również, że preparat nie jest substancją działającą drażniąco na skórę ani oczy, ale należy uznać go za substancję mogącą działać uczulająco na skórę i drogi oddechowe, a wszelkie narażenie przez wdychanie – za ryzyko. Urząd stwierdził również, że wniosek o przedłużenie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność tego dodatku. W związku z tym Urząd stwierdził, że przedłużenie zezwolenia nie wymaga przeprowadzania oceny skuteczności dodatku. Urząd uznał również, że wnioski wyciągnięte w pierwotnym zezwoleniu można rozszerzyć na inne gatunki, i w związku z tym stwierdził, że dodatek może być skuteczny u wszystkich gatunków drobiu przy minimalnym poziomie włączenia wynoszącym 1 100 VU endo-1,4-beta-ksylanazy i 760 VU endo-1,3(4)-beta-glukanazy/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zdaniem Urzędu nie było potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (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 2 lipca 2014 r. ⁽⁶⁾, są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) i c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁷⁾ sprawozdanie z oceny sporządzone przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja stwierdza, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku u kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski, kur niosek, indyków rzeźnych i odchowywanych do celów hodowlanych oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski. Ponadto należy zezwolić na stosowanie tego preparatu u kurcząt odchowywanych do celów hodowlanych, kurcząt hodowlanych, indyków hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego do celów hodowlanych i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego i hodowlanego. Ponadto Komisja uważa, 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, 2025;23:e9547, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9547>.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA, 2014;12(7):3793, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3793>.

⁽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>).

- (7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* IMI 378536 i *Talaromyces versatilis* DSM 26702 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski, kur niosek, indyków rzeźnych i odchowywanych do celów hodowlanych oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski należy uchylić rozporządzenia wykonawcze (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 i (UE) 2017/210.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* IMI 378536 i *Talaromyces versatilis* DSM 26702 u kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski, kur niosek, indyków rzeźnych i odchowywanych do celów hodowlanych oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski, 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

Niniejszym przedłuża się zezwolenie na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, w odniesieniu do kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski, kur niosek, indyków rzeźnych i odchowywanych do celów hodowlanych oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski 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 kurcząt odchowywanych do celów hodowlanych, kurcząt hodowlanych, indyków hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego do celów hodowlanych i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego i hodowlanego zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 3

Uchylenie

Rozporządzenia wykonawcze (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 i (UE) 2017/210 tracą moc.

Artykuł 4

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy endo-1,4-beta-ksylanaza i endo-1,3(4)-beta-glukanaza wytwarzane przez *Talaromyces versatilis* IMI 378536 i *Talaromyces versatilis* DSM 26702, dopuszczony rozporządzeniami wykonawczymi (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 i (UE) 2017/210, oraz premiksy zawierające ten dodatek, przeznaczone dla kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski, kur niosek, indyków rzeźnych i odchowywanych do celów hodowlanych oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 listopada 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 maja 2026 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 kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski, kur niosek, indyków rzeźnych i odchowywanych do celów hodowlanych oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 maja 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 maja 2026 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 7 maja 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	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									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) oraz Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy (EC 3.2.1.6) wytwarzanych przez <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 i <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702 o aktywności co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> — postać stała: endo-1,4-beta-ksylanaza 22 000 VU (°)/g i endo-1,3(4)-beta-glukanaza 15 200 VU/g; — postać płynna: endo-1,4-beta-ksylanaza 5 500 VU/ml i endo-1,3(4)-beta-glukanaza 3 800 VU/ml. <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) i endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) wytwarzane przez <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 i <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702.</p>	Drób	-	Endo-1,4-beta-ksylanaza 1 100 VU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 760 VU	-	<ol style="list-style-type: none"> 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 zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych i skóry. 	28 maja 2036 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	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 %			
			<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda wiskozymetryczna oparta na spadku lepkości spowodowanym przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na substrat zawierający ksylan (arabinoksyłan z pszenicy). <p>Do oznaczania aktywności endo-1,3(4)-beta-glukanazy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda wiskozymetryczna oparta na spadku lepkości spowodowanym przez działanie endo-1,3(4)-beta-glukanazy na substrat zawierający glukan (beta-glukan z jęczmienia). 						

(1) VU (jednostka wiskozymetryczna) aktywności glukanazy lub ksylanazy to ilość enzymu, która hydrolizuje substrat (odpowiednio arabinoksyłan z pszenicy lub beta-glukan z jęczmienia), zmniejszając lepkość roztworu, tak aby doszło do zmiany płynności względnej o 1 (jednostka bezwymiarowa)/min przy temperaturze 30 °C i pH 5,5.

(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_en.