



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/356**

**z dnia 18 lutego 2026 r.**

**dotyczące zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* LMG S-15136 jako dodatku paszowego dla loch prośnych (posiadacz zezwolenia: Puratos NV)**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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 przy użyciu *Bacillus subtilis* LMG S-15136. 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 przy użyciu *Bacillus subtilis* LMG S-15136 jako dodatku paszowego dla loch prośnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 25 czerwca 2025 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* LMG S-15136 jest bezpieczny dla loch prośnych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* LMG S-15136 w obu postaciach użytkowych – stałej i płynnej – uznaje się za substancję działającą drażniąco na skórę i oczy oraz działającą uczulająco na drogi oddechowe, a wszelkie narażenie na działanie tego preparatu uznaje się za ryzyko. Urząd stwierdził ponadto, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* LMG S-15136 może być skuteczny jako dodatek zootechniczny u loch w okresie ciąży na poziomie 10 IU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zdaniem Urzędu nie ma 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 13 lipca 2016 r. <sup>(3)</sup>, są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 <sup>(4)</sup> sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie było zatem wymagane.

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

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA. 2025;23:e9552, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9552>.

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2016;14(9):4562, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4562>.

<sup>(4)</sup> 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-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* LMG S-15136 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu u loch prośnych. Ponadto Komisja uważa, 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,

PRZYMUJE 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 18 lutego 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 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność</b>									
4a1606i	Puratos NV	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przy użyciu <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 o minimalnej aktywności 400 IU (<sup>1</sup>) /g.</p> <p>Postać stała i postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przy użyciu <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (<sup>2</sup>)</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności ksylanazy w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze cukrów redukujących uwolnionych przez działanie ksylanazy na substrat ksylanu brzożowego w obecności kwasu 3,5-dinitrosalicylowego (DNS).</p>	Lochy prośne	–	10 IU	–	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>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 dróg oddechowych, skóry i oczu.</p>	11 marca 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>Do oznaczania ilościowego aktywności ksylanazy w premiksach i mieszankach paszowych:</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie ksylanazy z usieciowanych azuryną substratów arabinoksyłanu pszenicy.</p>						

(<sup>1</sup>) 1 IU definiuje się jako ilość enzymu, która uwalnia jeden mikromol cukrów redukujących (odpowiedników ksyozy) z ksylanu brzożowego na minutę przy pH 4,5 i w temperaturze 30 °C.

(<sup>2</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)