



2025/1418

18.7.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1418

z dnia 17 lipca 2025 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior (posiadacz zezwolenia: Adisseo France S.A.S.) i uchylające rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 290/2014 i (UE) nr 1138/2014

(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 i przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 290/2014 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 jako dodatku paszowego dla drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników, a rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1138/2014 ⁽³⁾ – dla macior.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników oraz o sklasyfikowanie tego dodatku jako „dodatku zootechnicznego” i w grupie funkcjonalnej „substancji polepszających strawność”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

⁽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 290/2014 z dnia 21 marca 2014 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 jako dodatku paszowego dla drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1259/2004, (WE) nr 943/2005, (WE) nr 1206/2005 i (WE) nr 322/2009 (posiadacz zezwolenia Adisseo France SAS) (Dz.U. L 87 z 22.3.2014, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1138/2014 z dnia 27 października 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 jako dodatku paszowego dla macior (posiadacz zezwolenia — Adisseo France S.A.S.) (Dz.U. L 307 z 28.10.2014, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) W opinii z dnia 26 listopada 2024 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w obecnie dozwolonych warunkach stosowania wszystkie postaci preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 pozostają bezpieczne dla wszystkich gatunków drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior, konsumentów oraz środowiska. Urząd stwierdził też, że wszystkie postaci preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 nie działają drażniąco na oczy ani skórę, ale działają uczulająco na drogi oddechowe; z kolei wszystkie postaci stałe należy uznać za substancje działające uczulająco na skórę. Urząd uznał również, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, ponieważ wniosek o przedłużenie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która mogłaby mieć wpływ na skuteczność tego dodatku. 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 sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja stwierdza, że preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku. 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.
- (7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 290/2014 i (UE) nr 1138/2014.
- (8) 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 określonego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie

Rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 290/2014 i (UE) nr 1138/2014 tracą moc.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA; 2025;23:e9131, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

⁽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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 lipca 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									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8)	<i>Skład dodatku</i> Preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanych przez <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 o minimalnej aktywności: — postać stała: endo-1,3(4)-beta-glukanaza 30 000 VU (°)/g i endo-1,4-beta-ksylanaza 22 000 VU/g; — postać płynna: endo-1,3(4)-beta-glukanaza 7 500 VU/ml i endo-1,4-beta-ksylanaza 5 500 VU/ml. <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzane przez <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536	Wszystkie gatunki drobiu Prosięta (odsadzone od maciory) Tuczniki Maciory	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 1 500 VU Endo-1,4-beta-ksylanaza 1 100 VU	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Do stosowania u macior od jednego tygodnia przed oproszeniem do końca okresu laktacji. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby	7 sierpnia 2035 r.

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 %			
			<i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾ Do oznaczania ilościowego endo-1,3(4)-beta-glukanazy w dodatku paszowym, premiksie i mieszance paszowej: — metoda wiskozymetryczna oparta na spadku lepkości spowodowanym przez działanie endo-1,3(4)-beta-glukanazy na substrat zawierający glukan (beta-glukan jęczmienia) przy pH = 5,5 i w temperaturze 30 °C. Do oznaczania ilościowego endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym, premiksie i mieszance paszowej: — metoda wiskozymetryczna oparta na spadku lepkości spowodowanym przez działanie endo-1,4-beta-ksylanazy na substrat zawierający ksylan (arabinoksylan pszenicy) przy pH = 5,5 i w temperaturze 30 °C.					ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich stosowaniem. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych oraz skóry (dotyczy wyłącznie dodatku w postaci stałej).	

⁽¹⁾ 1 VU aktywności glukanazy lub ksylanazy to ilość enzymu, która hydrolizuje substrat (odpowiednio betaglukan jęczmienia i arabinoksylan pszenicy), 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_pl.