ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/2079

z dnia 17 września 2026 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu alfa-galaktozydazy wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma orientale* CBS 139997 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych (posiadacz zezwolenia: Industrial Técnica Pecuaria, S.A.)

(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 alfa-galaktozydazy wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma orientale* (wcześniej przypisane do gatunku *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997. 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 alfa-galaktozydazy wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma orientale* CBS 139997 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne" i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność".

(4) W opinii z dnia 27 stycznia 2026 r. ([2]) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził, że preparat alfa-galaktozydazy wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma orientale* CBS 139997 jest bezpieczny dla prosiąt odsadzonych przy zalecanym poziomie włączenia wynoszącym 20 jednostek aktywności alfa-galaktozydazy (GALU) i 25 jednostek aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy (AXC) na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, a także dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat alfa-galaktozydazy wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma orientale* CBS 139997 uznaje się za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe, a narażenie przez drogi oddechowe – za ryzyko. Nie stwierdzono, czy dodatek może działać drażniąco na skórę lub oczy lub uczulająco na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że preparat alfa-galaktozydazy wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma orientale* CBS 139997 może być skuteczny jako dodatek zootechniczny u prosiąt odsadzonych przy zalecanym poziomie stosowania wynoszącym 20 jednostek GALU i 25 jednostek AXC na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 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]) *Dziennik EFSA*, 2026;24:e9920, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9920.

(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 19 marca 2020 r. ([3]), są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ([4]) sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie było zatem wymagane.

(6) W związku z powyższym Komisja uważa, że preparat alfa-galaktozydazy wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma orientale* CBS 139997 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu u prosiąt odsadzonych. 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 17 września 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *Dziennik EFSA*, 2020;18(4):6086. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086.

([4]) 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	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									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, S.A.	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) i alfa-galaktozydaza (EC 3.2.1.22)	*Skład dodatku* Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy (EC 3.2.1.8) wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma orientale* CBS 139997 i alfa-galaktozydazy (EC 3.2.1.22) wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 o minimalnej aktywności enzymów: 50 AXC ([1])/g dodatku i 40 GALU ([2])/g dodatku Postać stała *Charakterystyka substancji czynnej* Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przy użyciu *Trichoderma orientale* CBS 139997 i alfa-galaktozydaza (EC 3.2.1.22) wytwarzana przy użyciu *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740	Prosięta odsadzone	–	25 AXC 20 GALU	–	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, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry.	8 października 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 %			
			Metoda analityczna ([3]) Na potrzeby oznaczania endo-1,4-beta-ksylanazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: — oparta na metodzie kolorymetrycznej reakcja enzymatyczna endo-1,4-beta-ksylanazy (i) na substracie zawierającym arabinoksylan pszenicy (w przypadku dodatku paszowego i premiksów) oraz (ii) na substracie zawierającym azoksylan (w przypadku mieszanek paszowych). Na potrzeby oznaczania alfa-galaktozydazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: — metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną alfa-galaktozydazy na substracie zawierającym para-nitrofenylo-alfa-D-galaktopiranozyd.					

([1]) Jedna jednostka aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy (AXC) odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 0,058 mikromola na minutę cukrów redukujących wyrażonych jako odpowiedniki ksylozy z substratu zawierającego arabinoksylan pszenicy przy pH 4,7 i temperaturze 30 °C.

([2]) Jedną jednostkę aktywności alfa-galaktozydazy (GALU) definiuje się jako ilość enzymu, która rozkłada jeden mikromol na minutę para-nitrofenylo-alfa-D-galaktopiranozydu przy pH 5,5 i temperaturze 37 °C.

([3]) 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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2079/oj