



2025/711

11.4.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/711

ze dne 10. dubna 2025

o obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 jako doplňkové látky pro odstavená selata, nosnice, snášku a výkrm menšinových druhů drůbeže, výkrm prasat všech druhů čeledi prasatovití (*Suidae*) a výkrm krůt, o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 jako doplňkové látky pro sající selata (držitel povolení: AVEVE BV) a o zrušení prováděcích nařízení (EU) č. 1088/2011, (EU) č. 989/2012 a (EU) č. 1040/2013

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro odstavená selata prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1088/2011 ⁽²⁾, pro nosnice a snášku a výkrm menšinových druhů drůbeže prováděcím nařízením Komise (EU) č. 989/2012 ⁽³⁾ a pro výkrm prasat, výkrm menšinových druhů prasat jiných než prase domácí (*Sus scrofa domestica*) a výkrm krůt prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1040/2013 ⁽⁴⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 jako doplňkové látky pro odstavená selata, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“. V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 se dotčená žádost týkala také povolení nového užití téhož přípravku jako doplňkové látky pro sající selata, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 a čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1088/2011 ze dne 27. října 2011 o povolení přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (MULC 49754) jako doplňkové látky pro selata po odstavu (držitel povolení Aveve NV) (Úř. věst. L 281, 28.10.2011, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 989/2012 ze dne 25. října 2012 o povolení endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (MULC 49754) jako doplňkové látky pro nosnice a pro výkrm a nosnice menšinových druhů drůbeže (držitel povolení Aveve NV) (Úř. věst. L 297, 26.10.2012, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1040/2013 ze dne 24. října 2013 o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) jako doplňkové látky pro výkrm prasat a pro výkrm menšinových druhů prasat jiných než prase domácí (*Sus scrofa domestica*) a pro výkrm krůt (držitel povolení Aveve NV) (Úř. věst. L 283, 25.10.2013, s. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj).

- (4) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána další žádost o obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 jako doplňkové látky pro nosnice a snášku a výkrm menšinových druhů drůbeže, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (5) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána další žádost o obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 jako doplňkové látky pro výkrm prasat, výkrm menšinových druhů prasat jiných než prase domácí (*Sus scrofa domestica*) a výkrm krůt, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 5. června 2024 ⁽⁵⁾ a 3. července 2024 ⁽⁶⁾ k závěru, že za stávajících povolených podmínek použití a vzhledem ke skutečnosti, že složení a výrobní proces dotčené doplňkové látky nebyly podstatně změněny, jsou obě formy (prášek a kapalina) přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 i nadále bezpečné pro odstavená selata, nosnice, snášku a výkrm menšinových druhů drůbeže, výkrm prasat, výkrm menšinových druhů prasat a výkrm krůt, pro spotřebitele a životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že rozšíření užití na sající selata tyto závěry neovlivní. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek ve formě prášku obsahující uhličitán vápenatý a sepiolit a kapalná forma přípravku nejsou dráždivé pro kůži a oči. Vzhledem k nedostatku údajů nebylo možné vyvodit žádné závěry ohledně toho, zda má přípravek ve formě prášku obsahující uhličitán vápenatý a pšeničnou mouku potenciál způsobit podráždění. Doplňková látka je ve všech svých formách považována za látku senzibilizující dýchací cesty a kůži. Úřad měl za to, že v souvislosti s obnovením povolení není nutné posuzovat účinnost doplňkové látky, neboť žádost neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek použití, které by měly dopad na účinnost doplňkové látky u těch druhů/kategorií, pro něž již povolení existuje. Úřad dospěl k závěru, že závěry vyvozené pro uvedené druhy mohou být rozšířeny i na jiné druhy, a dospěl proto k závěru, že daná doplňková látka může být účinná u sajících selat při úrovni 4 000 XU a 900 BGU/kg kompletního krmiva. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (7) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 jako doplňkové látky v souvislosti s předchozími povoleními jsou platné a použitelné i pro stávající žádosti. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) a c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁷⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (8) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Povolení uvedené doplňkové látky by proto mělo být obnoveno pro odstavená selata, nosnice, snášku a výkrm menšinových druhů drůbeže, výkrm prasat všech druhů čeledi prasatovití (*Suidae*) (kam spadá výkrm prasat a výkrm menšinových druhů prasat) a výkrm krůt. Dále by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno pro sajících selata. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024;22:e8852; EFSA Journal 2024;22:e8853.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2024;22:e8951.

⁽⁷⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) V důsledku obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 jako doplňkové látky pro odstavená selata, nosnice, snášku a výkrm menšinových druhů drůbeže, výkrm prasat všech druhů čeledi prasatovití (*Suidae*) a výkrm krůt by prováděcí nařízení (EU) č. 1088/2011, (EU) č. 989/2012 a (EU) č. 1040/2013 měla být zrušena.
- (10) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 pro odstavená selata, nosnice, snášku a výkrm menšinových druhů drůbeže, výkrm prasat všech druhů čeledi prasatovití (*Suidae*) a výkrm krůt, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušných povolení.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se obnovuje pro odstavená selata, nosnice, snášku a výkrm menšinových druhů drůbeže, výkrm prasat všech druhů čeledi prasatovití (*Suidae*) a výkrm krůt podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat pro sající selata podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 1088/2011, (EU) č. 989/2012 a (EU) č. 1040/2013 se zrušují.

Článek 4

Přechodná opatření

1. Doplňková látka endo-1,4-beta-xylanáza z *Trichoderma reesei* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanáza z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 povolená podle prováděcích nařízení (EU) č. 1088/2011, (EU) č. 989/2012 a (EU) č. 1040/2013, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určeny pro odstavená selata, nosnice, snášku a výkrm menšinových druhů drůbeže, výkrm prasat všech druhů čeledi prasatovití (*Suidae*) a výkrm krůt, vyrobené a označené přede dnem 1. listopadu 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 1. května 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, které jsou určeny pro odstavená selata, nosnice, snášku a výkrm menšinových druhů drůbeže, výkrm prasat všech druhů čeledi prasatovití (*Suidae*) a výkrm krůt, vyrobené a označené přede dnem 1. května 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 1. května 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

*Článek 5***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. dubna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.

4a9	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6)	Složení doplňkové látky Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 s minimem aktivity: 40 000 XU ⁽¹⁾ a 9 000 BGU ⁽²⁾/g. Pevná a kapalná forma. Charakteristika účinné látky Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) z <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 Analytická metoda ⁽³⁾ Pro stanovení endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy v doplňkové látce: — kolorimetrické metody založené na tvorbě redukujících cukrů reagujících s kyselinou dinitrosalicylovou (DNS). Pro stanovení endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy v krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylanázou ze substrátu s barvivem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan,	Selata (odstavená a sající) Výkrm prasat všech druhů prasatovitých (<i>Suidae</i>) Výkrm krůt Nosnice a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně očí (pouze v případě práškové formy přípravku formulované s uhlíčitánem vápenatým a pšeničnou moukou), dýchacích cest a kůže.	1. května 2035
				Výkrm menšinových druhů drůbeže		3 000 XU 675 BGU			

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			— kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,3(4)-beta-glukanázou ze substrátu s barvivem vázaným na zesíťovaný ječný beta-glukan.						

(¹) 1 XU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujícího cukru za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 4,8 a teplotě 50 °C.

(²) 1 BGU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujícího cukru za minutu z ječného beta-glukanu při pH 5,0 a teplotě 50 °C.

(³) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.