



2025/1386

16.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1386

z 15. júla 2025

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 114044 ako kŕmnej doplnkovej látky pre ošípané vo výkrme, nosnice a menej významné druhy hydiny (držiteľ povolenia: AB Enzymes Finland Oy)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 114044. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 114044 ako kŕmnej doplnkovej látky pre ošípané vo výkrme, nosnice a menej významné druhy hydiny a požaduje sa v nej zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 18. septembra 2024 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 114044 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 114044 vo všetkých formách nie je dráždivý pre pokožku, ale považuje sa za respiračný senzibilizátor. Žiadna kvapalná forma tohto prípravku nie je dráždivá pre oči a nie je dermálnym senzibilizátorom. Úrad nemohol dospieť k záveru, či majú tuhé formy potenciál dráždiť oči a senzibilizovať pokožku. Úrad ďalej skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 114044 môže byť účinný u ošípaných vo výkrme pri 20 000 BXU/kg kompletného krmiva, u nosníc a menej významných druhov hydiny pri 12 000 BXU/kg kompletného krmiva a u menej významných druhov hydiny iných ako nosnice pri 8 000 BXU/kg kompletného krmiva. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾ referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania týkajúce sa tej istej doplnkovej látky, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť.

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2024);22:e9025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025>.

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovaného mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 114044 spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre ošípané vo výkrme, nosnice a menej významné druhy hydiny. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v jednotkách aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a8i	AB Enzymes Finland Oy	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 s minimálnou aktivitou: tuhá forma: 160 000 BXU (°)/g kvapalná forma: 160 000 BXU/g Charakterizácia účinnej látky Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná mikroorganizmom <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 Analytická metóda (°) Na kvantifikáciu endo-1,4-beta-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii endo-1,4-beta-xylanázy na substráte z brezového xylánu pri pH 5,3 a teplote 50 °C Na kvantifikáciu endo-1,4-beta-xylanázy v kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii endo-1,4-beta-xylanázy na substráte z pšeničného arabinoxylánu zosieťovaného azurínom pri pH 5,3 a teplote 50 °C	ošípané vo výkrme	—	20 000 BXU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest, pokožky a očí v prípade tuhých foriem a ochrany dýchacích ciest v prípade kvapalných foriem.	5. august 2035
				nosnice menej významné druhy hydiny druhy na znášku		12 000 BXU			
				menej významné druhy hydiny druhy iné ako na znášku		8 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 nmol redukujúcich sacharidov ako xylózu z brezového xylánu za sekundu pri pH 5,3 a teplote 50 °C.

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.