



2025/1418

18.7.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1418

ze dne 17. července 2025

o obnovení povolení přípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy z *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 jako doplňkové látky pro všechny druhy drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat a prasnice (držitel povolení: Adisseo France S.A.S.) a o zrušení prováděcích nařízení (EU) č. 290/2014 a (EU) č. 1138/2014

(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-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy z *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 byl povolen na deset let jako doplňková látka pro drůbež, odstavená selata a výkrm prasat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 290/2014 ⁽²⁾ a pro prasnice prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1138/2014 ⁽³⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy z *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 jako doplňkové látky pro všechny druhy drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat a prasnice, 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.

⁽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. 290/2014 ze dne 21. března 2014 týkající se povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 jako doplňkové látky pro drůbež, odstavená selata a výkrm prasat, kterým se mění nařízení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 943/2005, (ES) č. 1206/2005 a (ES) č. 322/2009 (držitel povolení Adisseo France S.A.S.) (Úř. věst. L 87, 22.3.2014, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1138/2014 ze dne 27. října 2014 o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 jako doplňkové látky pro prasnice (držitel povolení Adisseo France S.A.S.) (Úř. věst. L 307, 28.10.2014, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. listopadu 2024 ⁽⁴⁾ k závěru, že přípravek z endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylnázy z *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 je ve všech svých formách za stávajících povolených podmínek použití i nadále bezpečný pro všechny druhy drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat a prasnice, spotřebitele i životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že přípravek z endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylnázy z *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 není v žádné ze svých forem dráždivý pro oči ani kůže, ale měl by být považován za látku senzibilizující dýchací cesty a všechny jeho pevné formy by měly být rovněž považovány za látky senzibilizující kůže. Rovněž uvedl, že není třeba posuzovat účinnost přípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylnázy z *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, neboť žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původních povolení, který by měl vliv na účinnost uvedené doplňkové látky. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 dospěla k závěru, že závěry a doporučení z posouzení metody analýzy přípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylnázy z *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 jako doplňkové látky v souvislosti s předchozími povoleními jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylnázy z *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. 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.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylnázy z *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 jako doplňkové látky by prováděcí nařízení (EU) č. 290/2014 a (EU) č. 1138/2014 měla být zrušena.
- (8) 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 podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 290/2014 a (EU) č. 1138/2014 se zrušují.

Článek 3

Vstup v platnost

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

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

⁽⁵⁾ 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 059, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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

V Bruselu dne 17. července 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									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z endo-1,3(4)-beta-glukanázy (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 s minimální aktivitou: — pevná forma: endo-1,3(4)-beta-glukanáza 30 000 VU (¹)/g a endo-1,4-beta-xylanáza 22 000 VU/g, — kapalná forma: endo-1,3(4)-beta-glukanáza 7 500 VU/ml a endo-1,4-beta-xylanáza 5 500 VU/ml. <i>Charakteristika účinné látky</i> Endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536	Všechny druhy drůbeže Selata (odstavená) Výkrm prasat Prasnice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza 1 500 VU Endo-1,4-beta-xylanáza 1 100 VU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro použití u prasnic od jednoho týdne před porodem do konce období laktace. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační	7. srpna 2035

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 %			
			<i>Analytická metoda ⁽²⁾</i> Pro stanovení aktivity endo-1,3(4)-beta-glukanázy v doplňkové látce, premixu a krmných směsích: — viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením endo-1,3(4)-beta-glukanázy na glukonový substrát (ječný betaglukan) při pH = 5,5 a teplotě 30 °C. Pro stanovení aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce, premixu a krmných směsích: — viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahující xylan (pšeničný arabinoxylan) při pH = 5,5 a 30 °C.					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 dýchacích cest a kůže (pouze v případě pevných forem doplňkové látky).	

⁽¹⁾ 1 VU glukanázy nebo xylanázy je množství enzymu, které hydrolyzuje substrát (ječný betaglukan, resp. pšeničný arabinoxylan) a snižuje viskozitu roztoku za účelem změny v relativní tekutosti ve výši 1 (bezrozměrná jednotka)/min při teplotě 30 °C a pH 5,5.

⁽²⁾ 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.