



2025/1418

18.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1418

zo 17. júla 2025

o obnovení povolenia prípravku s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice (držiteľ povolenia: Adisseo France S.A.S.) a o zrušení vykonávacích nariadení (EÚ) č. 290/2014 a (EÚ) č. 1138/2014

(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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 290/2014 ⁽²⁾ povolený na desať rokov ako krmná doplnková látka pre hydinu, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1138/2014 ⁽³⁾ pre prasnice.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 290/2014 z 21. marca 2014 o povolení prípravku endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ako krmnej doplnkovej látky pre hydinu, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 943/2005, (ES) č. 1206/2005 a (ES) č. 322/2009 (držiteľ povolenia: Adisseo France SAS) (Ú. v. EÚ L 87, 22.3.2014, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1138/2014 z 27. októbra 2014 o povolení prípravku endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ako krmnej doplnkovej látky pre prasnice (držiteľ povolenia: Adisseo France S.A.S.) (Ú. v. EÚ L 307, 28.10.2014, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 26. novembra 2024 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylánázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 vo všetkých formách je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre všetky druhy hydiny, odstavené prasiatka, ošipané vo výkrme a prasnice, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylánázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 vo všetkých formách nie je dráždivý pre oči ani kožu, ale mal by sa považovať za respiračný senzibilizátor a všetky tuhé formy by sa takisto mali považovať za kožné senzibilizátory. Úrad okrem toho uviedol, že nie je potrebné posúdiť účinnosť prípravku s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylánázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, keďže žiadosť o obnovenie povolenia neobsahuje návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok pôvodných povolení, ktoré by mali vplyv na účinnosť doplnkovej látky. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v spojitosti s metódou analýzy prípravku s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylánázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ako krmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúcich povolení sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaca správa referenčného laboratória.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylánázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylánázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ako krmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 290/2014 a (EÚ) č. 1138/2014 mali zrušiť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenia

Vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 290/2014 a (EÚ) č. 1138/2014 sa zrušujú.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

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

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

⁽⁵⁾ 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 krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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

V Bruseli 17. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo 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 zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
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>Zloženie doplnkovej látky</i> Prípravok s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovaných kmeňom <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 s minimálnou aktivitou: — tuhá forma: endo-1,3(4)-beta-glukanáza 30 000 VU (°)/g a endo-1,4-beta-xylanáza 22 000 VU/g, — kvapalná forma: endo-1,3(4)-beta-glukanáza 7 500 VU/ml a endo-1,4-beta-xylanáza 5 500 VU/ml. <i>Charakterizácia účinnej látky</i> Endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkované kmeňom <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536.	všetky druhy hydiny prasiatka (odstavené) ošípané vo výkrme prasnice	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza 1 500 VU endo-1,4-beta-xylanáza 1 100 VU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Na použitie u prasníc od jedného týždňa pred pôrodom do konca obdobia laktácie. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné	7. augusta 2035

Identifikačné číslo 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 %			
			<i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾ Na kvantifikáciu aktivity endo-1,3(4)-beta-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixe a kŕmnej zmesi: - viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,3(4)-beta-glukanázy na substrát obsahujúci glukán (jačmenný betaglukán) pri pH 5,5 a teplote 30 °C. Na kvantifikáciu aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixe a kŕmnej zmesi: - viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahujúci xylán (pšeničný arabinoxylán) pri pH 5,5 a teplote 30 °C.					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 – ochrannou dýchacou maskou a (iba v prípade tuhej formy doplnkovej látky) prostriedkami na ochranu kože.	

⁽¹⁾ 1 jednotka aktivity glukanázy alebo xylánázy (VU) je množstvo enzýmu, ktoré hydrolyzuje substrát (jačmenný betaglukán a pšeničný arabinoxylán – v uvedenom poradí) a tým znižuje viskozitu roztoku na účely zmeny relatívnej fluidity o 1 (bezrozmerná jednotka)/min pri teplote 30 °C a pH 5,5.

⁽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.