



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2503

ze dne 11. prosince 2025

o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,4-beta-glukanázy a xyloglukan-specifické endo-beta-1,4-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 jako doplňkové látky pro drůbež jinou než výkrm drůbeže, odchov drůbeže a druhy prasat jiné než prasnice všech druhů prasatovitých (*Suidae*) (držitel povolení: Huvepharma EOOD)

(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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,4-beta-glukanázy a xyloglukan-specifické endo-beta-1,4-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,4-beta-glukanázy a xyloglukan-specifické endo-beta-1,4-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 jako doplňkové látky pro nosnice nebo chovné slepice, selata (odstavená a sající) a výkrm všech druhů prasatovitých (*Suidae*), přičemž bylo požádáno o jeho zařazení do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 23. listopadu 2022 ⁽²⁾ a 1. února 2024 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,4-beta-glukanázy a xyloglukan-specifické endo-beta-1,4-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že daný přípravek ve formě granulí není dráždivý pro kůži a oči, ale měl by být považován za látku senzibilizující kůži. Úřad dále dospěl k závěru, že kapalná forma přípravku není považována za dráždivou pro kůži a oči ani za látku senzibilizující kůži. Obě formy přípravku se však považují za senzibilizátory dýchacích cest. Po posouzení nových údajů předložených žadatelem úřad dospěl ve svém stanovisku ze dne 6. května 2025 ⁽⁴⁾ k závěru, že přípravek může být při navrhované úrovni použití 1 500 EPU, 100 CU a 100 XGU/kg krmiva účinný u všech druhů drůbeže a všech druhů prasatovitých. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7702. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8643. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9460. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 dospěla k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se jiné žádosti o povolení téže doplňkové látky, které úřad ověřil ve svém stanovisku ze dne 23. listopadu 2022, jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžadovala.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,4-beta-glukanázy a xyloglukan-specifické endo-beta-1,4-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno u drůbeže jiné než výkrm drůbeže, odchovu drůbeže a druhů prasat jiných než prasnice všech druhů prasatovitých (*Suidae*). Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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 podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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 11. prosince 2025.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 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>).

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	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.									
4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) Xyloglukan-specifická endo-beta-1,4-glukanáza (EC 3.2.1.151)	Složení doplňkové látky Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,4-beta-glukanázy a xyloglukan-specifické endo-beta-1,4-glukanázy z <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 s minimem aktivity pro: endo-1,4-beta-xylanázu: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g, endo-1,4-beta-glukanázu: 1 000 CU ⁽²⁾ /g, xyloglukan-specifickou endo-beta-1,4-glukanázu: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g. Granulovaná nebo kapalná forma. Charakteristika účinné látky Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) a xyloglukan-specifická endo-beta-1,4-glukanáza (EC 3.2.1.151) z <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Drůbež jiná než výkrm drůbeže, odchov drůbeže Druhy prasat jiné než prasnice všech druhů prasatovitých (<i>Suidae</i>)	–	Endo-1,4-beta-xylanáza 1 500 EPU Endo-1,4-beta-glukanáza 100 CU Xyloglukan-specifická endo-beta-1,4-glukanáza 100 XGU	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability 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 dýchacích cest a kůže.	1. ledna 2036

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	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 %			
			Analytická metoda ⁽⁴⁾ Pro stanovení aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylanázou ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan. Pro stanovení aktivity endo-1,4-beta-glukanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci fragmentů vodorozpustného barviva (azurinu) uvolněného endo-1,4-beta-glukanázou ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťovanou celulózu.						

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	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 %			
			Pro stanovení aktivity xyloglucan-specifické endo-beta-1,4-glukanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci fragmentů vodorozpustného barviva uvolněného xyloglucan-specifickou endo-beta-1,4-glukanázou ze xyloglucanového substrátu.						

(¹) Jedna jednotka EPU je množství enzymu, které uvolní 0,0083 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za jednu minutu z xylanu ovesných slupek při pH 4,7 a teplotě 50 °C.

(²) Jedna jednotka CU je množství enzymu, které uvolní 0,128 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) z beta-glukanu ječmene za jednu minutu při pH 4,5 a teplotě 30 °C.

(³) Jedna jednotka XGU je množství enzymu, které uvolní nízkomolekulární fragmenty z barveného xyloglukanu v množství rovnajícím se množství těchto fragmentů uvolněných jednou jednotkou enzymového standardu za podmínek zkoušky (50 °C a pH 4,5).

(⁴) 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.