



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2503

z 11. decembra 2025

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy, endo-1,4- β -glukanázy a endo-1,4- β -glukanázy špecifickej pre xyloglukán produkovaných hubou *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 ako krmnej doplnkovej látky pre hydinu okrem hydiny vo výkrme, hydiny chovanej na znášku a na reprodukciu a pre ošipané okrem prasníc všetkých druhov čeľade *Suidae* (držiteľ povolenia: Huvepharma EOOD)

(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- β -xylanázy, endo-1,4- β -glukanázy a endo-1,4- β -glukanázy špecifickej pre xyloglukán produkovaných hubou *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. 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- β -xylanázy, endo-1,4- β -glukanázy a endo-1,4- β -glukanázy špecifickej pre xyloglukán produkovaných hubou *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 ako krmnej doplnkovej látky pre nosnice alebo plemenné sliepky, prasiatka (odstavené aj ciciaky) a zvieratá čeľade *Suidae* vo výkrme, pričom daná doplnková látka sa má zaradiť do kategórie „zootecnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 23. novembra 2022 ⁽²⁾ a 1. februára 2024 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4- β -xylanázy, endo-1,4- β -glukanázy a endo-1,4- β -glukanázy špecifickej pre xyloglukán produkovaných hubou *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 je bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok v granulovanej formulácii nie je dráždivý pre pokožku ani oči, ale mal by sa považovať za kožný senzibilizátor. Úrad ďalej usúdil, že kvapalná formulácia prípravku sa nepovažuje za dráždivú pre pokožku ani oči, ani za kožný senzibilizátor. Obe formulácie prípravku sa však považujú za respiračné senzibilizátory. Po posúdení nových údajov predložených žiadateľom úrad v stanovisku zo 6. mája 2025 ⁽⁴⁾ usúdil, že prípravok má potenciál byť účinný pre všetky druhy hydiny a ošipaných pri navrhovanej úrovni používania 1 500 EPU, 100 CU a 100 XGU/kg krmiva. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

⁽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) (2022) 20(12):7702, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

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

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

- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení v súvislosti s inou žiadosťou o povolenie tej istej doplnkovej látky a ktoré boli overené úradom v stanovisku z 23. novembra 2022, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaci správny referenčného laboratória.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,4- β -xylanázy, endo-1,4- β -glukanázy a endo-1,4- β -glukanázy špecifickej pre xyloglukán produkovaných hubou *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej prípravky by sa preto malo povoliť pre hydiny okrem hydiny vo výkrme, hydiny chovanej na znášku a na reprodukciu a ošípané okrem prasníc všetkých druhov čeľade *Suidae*. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym 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 špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

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 11. decembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

PRÍLOHA

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	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.

4a39	Huvepharma EOOD	endo-1,4-β-xylanáza (EC 3.2.1.8) endo-1,4-β-glukanáza (EC 3.2.1.4) a endo-1,4-β-glukanáza špecifická pre xyloglukán (EC 3.2.1.151)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom endo-1,4-β-xylanázy, endo-1,4-β-glukanázy a endo-1,4-β-glukanázy špecifickej pre xyloglukán produkovaných hubou <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 s minimálnou aktivitou: endo-1,4-β-xylanáza: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g, endo-1,4-β-glukanáza: 1 000 CU ⁽²⁾ /g, endo-1,4-β-glukanáza špecifická pre xyloglukán: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g, Granulovaná alebo kvapalná forma. Charakterizácia účinnej látky endo-1,4-β-xylanáza (EC 3.2.1.8), endo-1,4-β-glukanáza (EC 3.2.1.4) a endo-1,4-β-glukanáza špecifická pre xyloglukán (EC 3.2.1.151) produkované hubou <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	hydina okrem hydiny vo výkrme, hydiny chovanej na znášku a na reprodukciu ošípané okrem prasníc všetkých druhov čeľade <i>Suidae</i>	–	endo-1,4-β-xylanáza 1 500 EPU endo-1,4-β-glukanáza 100 CU endo-1,4-β-glukanáza špecifická pre xyloglukán 100 XGU	–	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 stanovia 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 na ochranu dýchacích ciest a pokožky.	1. januára 2036
------	-----------------	--	--	---	---	---	---	--	-----------------

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	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> (*) Na stanovenie aktivity endo-1,4-β-xylanázy v krmnej doplnkovej látke, premixoch a krmných zmesiach: — kolorimetrická metóda, ktorou sa stanovuje množstvo vo vode rozpustného farbiva uvoľneného pôsobením endo-1,4-β-xylanázy na pšeničný arabinoxylánový substrát zosieťovaný azurínom. Na stanovenie aktivity endo-1,4-β-glukanázy v krmnej doplnkovej látke, premixoch a krmných zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na kvantifikácii vo vode rozpustných farebných fragmentov (azurín) produkovaných pôsobením endo-1,4-β-glukanázy na celulózu zosieťovanú azurínom.						

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	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 %			
			Na stanovenie aktivity endo-1,4-β-glukanázy špecifickej pre xyloglukán v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na kvantifikácii vo vode rozpustných označených farebných fragmentov produkovaných pôsobením endo-1,4-β-glukanázy špecifickej pre xyloglukán na xyloglukánový substrát.						

- (¹) Jedna jednotka EPU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0083 mikromolu redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z ovsených pliev za minútu pri pH 4,7 a 50 °C.
- (²) Jedna jednotka CU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,128 mikromolu redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z betaglukánu jačmeňa za minútu pri pH 4,5 a teplote 30 °C.
- (³) Jedna jednotka XGU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní nízkomolekulárne fragmenty zo zafarbeného xyloglukánu v množstve rovnajúcom sa množstvu takýchto fragmentov uvoľnených jednou jednotkou enzýmového štandardu za podmienok skúšky (50 °C a pH 4,5).
- (⁴) 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_en?prefLang=sk.