

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2556

zo 17. decembra 2025

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 26469 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na znášku alebo na reprodukciu, morky na reprodukciu, menej významné druhy hydiny vo výkrme a menej významné druhy hydiny na znášku alebo na reprodukciu (držiteľ povolenia: Kaesler Nutrition GmbH) a o zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/1090, pokiaľ ide o podmienky povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 26469 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku

(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 a článok 13 ods. 3,

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) Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* (predtým prideleným druhu *Komagataella pastoris*) DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* (predtým prideleným druhu *Komagataella pastoris*) DSM 26469 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1090 povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme, všetky druhy vtákov chované na znášku alebo na účely reprodukcie, odstavené prasiatka a menej významné druhy ošipných (odstavené) ⁽²⁾.
- (3) 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 *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 26469. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 26469 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na znášku alebo na reprodukciu, morky na reprodukciu, menej významné druhy hydiny vo výkrme a menej významné druhy hydiny na znášku alebo na reprodukciu, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (5) V súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o zmenu podmienok povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 26469, pokiaľ ide o použitie pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku. Uvedená žiadosť sa týka zmeny podmienok existujúceho povolenia, ktorá spočíva v znížení minimálneho množstva použitia zo 4 250 LXU (enzymatická aktivita xylanázy) na 1 400 LXU/kg kompletného krmiva a z 375 LGU (enzymatická aktivita glukanázy) na 120 LGU/kg kompletného krmiva.

⁽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) 2018/1090 z 31. júla 2018 o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovaných *Komagataella pastoris* (CBS 25376) a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme, všetky druhy vtákov chované na znášku alebo na chovné účely, odstavené prasiatka a menej významné druhy ošipných (odstavené) (držiteľ povolenia Kaesler Nutrition GmbH) (Ú. v. EÚ L 195, 1.8.2018, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 18. marca 2025 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 26469 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy hydiny, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto skonštatoval, že žiadna formulácia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 26469 nie je dráždivá pre pokožku ani oči, a nie je ani dermálny senzibilizátor, ale považuje sa za respiračný senzibilizátor. Úrad ďalej skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 26469 môže byť účinný v prípade všetkých druhov hydiny pri 1 400 LXU/120 LGU na kg kompletného krmiva. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (7) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení týkajúcom sa inej žiadosti o povolenie tej istej doplnkovej látky a ktoré boli overené úradom v stanovisku z 30. novembra 2017 ⁽⁴⁾, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ sa preto nevyžadovala hodnotiacia správa referenčného laboratória.
- (8) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 26469 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Preto by sa používanie tohto prípravku malo povoliť pre kurčatá na znášku alebo na reprodukciu, morky na reprodukciu, menej významné druhy hydiny vo výkrme a menej významné druhy hydiny na znášku alebo na reprodukciu. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (9) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia okrem toho domnieva, že povolenie prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 26469 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 aj pri zmene podmienok používania v prípade kurčiat vo výkrme a kurčiat chovaných na znášku, ktorá spočíva v znížení minimálneho množstva použitia zo 4 250 LXU (enzymatická aktivita xylánázy) na 1 400 LXU/kg kompletného krmiva a z 375 LGU (enzymatická aktivita glukanázy) na 120 LGU/kg kompletného krmiva. Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/1090 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 26469 pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo zmeny príslušného povolenia.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2025) 23:e9344. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9344>.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(12):5097, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5097>.

⁽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>).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

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

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/1090

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/1090 sa nahrádza prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Krmnu doplnkovú látku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 26469 povolenú vykonávacím nariadením (EÚ) 2018/1090 a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, ktoré sú určené pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku, vyrobené a označené pred 7. júlom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 7. januárom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce krmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, ktoré sú určené pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku, vyrobené a označené pred 7. januárom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 7. januárom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

Článok 4

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 17. decembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo 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
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6)	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 s aktivitou na minimálnej úrovni: 25 000 LXU ⁽¹⁾ a 2 200 LGU ⁽²⁾/g. Tuhá a kvapalná forma. <i>Charakterizácia účinnej látky</i> endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) produkovaná mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Analytická metóda</i> ⁽³⁾ Na stanovenie xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na stanovení množstva vo vode rozpustných farebných fragmentov, ktoré vznikajú pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na zosieťovaný pšeničný arabinoxylán.	slepieky morky na reprodukciu menej významné druhy hydiny vo výkrme menej významné druhy hydiny na znášku alebo na reprodukciu	–	1 400 LXU 120 LGU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví 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.	7. januára 2036

Identifikačné číslo 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
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Na stanovenie beta-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na stanovení množstva vo vode rozpustných farebných fragmentov, ktoré vznikajú pôsobením 1,4-beta-beta-glukanáz na zosieťovaný jačmenný azo-glukán.						

(¹) 1 LXU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní jeden μmol ekvivalentov redukujúcich cukrov za minútu (ako xylózu zo xylánu z brezového dreva) pri pH 5,5 a teplote 50 °C.

(²) 1 LGU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní jeden μmol ekvivalentov redukujúcich cukrov za minútu (ako glukózu z jačmenného glukánu) pri pH 5,5 a teplote 50 °C.

(³) 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.

PRÍLOHA II

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6)	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 s aktivitou na minimálnej úrovni: 25 000 LXU ⁽¹⁾ a 2 200 LGU ⁽²⁾/g. Tuhá a kvapalná forma. <i>Charakterizácia účinnej látky</i> endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) produkovaná mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Analytická metóda</i> ⁽³⁾ Na stanovenie xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na stanovení množstva vo vode rozpustných farebných fragmentov, ktoré vznikajú pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na zosieťovaný pšeničný arabinoxylán.	kurčatá vo výkrme morky vo výkrme všetky druhy vtákov chované na znášku alebo na účely reprodukcie prasiatka (odstavené) menej významné druhy ošípaných (odstavené)	—	1 400 LXU 120 LGU 700 LXU 60 LGU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví 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.	21. augusta 2028

Identifikačné číslo 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
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Na stanovenie beta-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na stanovení množstva vo vode rozpustných farebných fragmentov, ktoré vznikajú pôsobením 1,4-beta-beta-glukanáz na zosieťovaný jačmenný azo-glukán.						

⁽¹⁾ 1 LXU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní jeden μmol ekvivalentov redukujúcich cukrov za minútu (ako xylózu zo xylánu z brezového dreva) pri pH 5,5 a teplote 50 °C.

⁽²⁾ 1 LGU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní jeden μmol ekvivalentov redukujúcich cukrov za minútu (ako glukózu z jačmenného glukánu) pri pH 5,5 a teplote 50 °C.

⁽³⁾ 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.