



2025/193

3.2.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/193

ze dne 31. ledna 2025

o obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisinu z *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, kachny a nosnice a o povolení nových použití uvedeného přípravku jako doplňkové látky pro všechny ostatní druhy a kategorie drůbeže (držitel povolení: Genencor International B.V.) a o zrušení nařízení (ES) č. 1087/2009 a prováděcího nařízení (EU) č. 389/2011

(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-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953 (dříve uložené v Americké sbírce typových kultur (ATCC) pod číslem PTA 5588), subtilisinu z *Bacillus subtilis* CBS 143946 (dříve ATCC 2107) a alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (dříve ATCC 3978) byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro výkrm kuřat, kachny a výkrm krůt nařízením Komise (ES) č. 1087/2009⁽²⁾ a pro nosnice prováděcím nařízením Komise (EU) č. 389/2011⁽³⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisinu z *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, kachny a nosnice, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“. Žádost obsahovala návrh na změnu podmínek původního povolení dotčeného přípravku, jež spočívala ve snížení minimálního doporučeného množství u výkrmu krůt (z 300 U endo-1,4-beta-xylanázy, 4 000 U subtilisinu a 400 U alfa-amylázy / kg krmiva na 187,5 U endo-1,4-beta-xylanázy, 2 500 U subtilisinu a 250 U alfa-amylázy / kg krmiva). K žádosti byly přiloženy údaje a dokumenty požadované podle čl. 14 odst. 2 a příslušné údaje na podporu žádosti o změnu.

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

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1087/2009 ze dne 12. listopadu 2009 o povolení přípravku enzymu endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisinu z *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) a alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, kachny a výkrm krůt (držitel povolení Danisco Animal Nutrition, právnická osoba Finnfeeds International Limited) (Úř. věst. L 297, 13.11.2009, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 389/2011 ze dne 19. dubna 2011 o povolení použití přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanázy, subtilisinu a alfa-amylázy jako doplňkové látky pro nosnice (držitel povolení Danisco Animal Nutrition) (Úř. věst. L 104, 20.4.2011, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení nových použití přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisinu z *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. Žádost se týká povolení uvedeného přípravku jako doplňkové látky pro snášku kromě nosnic, výkrm kromě kuřat a krůt a odchov všech druhů drůbeže (s výjimkou kachen), 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. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. dubna 2024^(*) k závěru, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisinu z *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 je za navržených podmínek použití bezpečný pro výkrm kuřat, kachny, výkrm krůt a nosnice. Tento závěr lze rozšířit na všechny druhy drůbeže určené k výkrmu, na odchov a na všechny druhy drůbeže určené ke snášce. Dále uvedl, že daný přípravek je bezpečný pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisinu z *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 je mírně dráždivý pro kůži a oči, nesenzibilizuje kůži, ale měl by být považován za látku senzibilizující dýchací cesty. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisinu z *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 může být účinný u kachen v množství 75 U xylnázy, 1 000 U subtilisinu a 100 U amylázy / kg kompletního krmiva, u výkrmu krůt, u všech druhů drůbeže určených k výkrmu a u odchovu všech druhů drůbeže (s výjimkou kachen) v množství 187,5 U xylnázy, 2 500 U subtilisinu a 250 U amylázy / kg kompletního krmiva a v množství 300 U xylnázy, 4 000 U subtilisinu a 400 U amylázy / kg kompletního krmiva u všech druhů drůbeže určených ke snášce (s výjimkou kachen). Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisinu z *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Povolení uvedené doplňkové látky by proto mělo být obnoveno pro výkrm kuřat, výkrm krůt, kachny a nosnice a používání uvedeného přípravku by mělo být povoleno pro snášku kromě nosnic, výkrm kromě kuřat a krůt a odchov všech druhů drůbeže (s výjimkou kachen). 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-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisinu z *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, kachny a nosnice by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 1087/2009 a prováděcí nařízení (EU) č. 389/2011.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisinu z *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, kachny a nosnice, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.

(*) EFSA Journal. 2024;22:e8797.

- (9) 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 pro výkrm kuřat, výkrm krůt, kachny a nosnice podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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 pro snášku kromě nosnic, výkrm kromě kuřat a krůt a odchov všech druhů drůbeže (s výjimkou kachen) podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Zrušení

Nařízení (ES) č. 1087/2009 a prováděcí nařízení (EU) č. 389/2011 se zrušují.

Článek 4

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující tento přípravek, které jsou určeny pro výkrm kuřat, výkrm krůt, kachny a nosnice a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 23. srpna 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 23. února 2025, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, které jsou určeny pro výkrm kuřat, výkrm krůt, kachny a nosnice a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 23. února 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 23. února 2025, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

*Článek 5***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 31. ledna 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.									
4a10	Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8), subtilisin (EC 3.4.21.62) a alfa-amyláza (EC 3.2.1.1)	Složení doplňkové látky Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilisinu z <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 a alfa-amylázy z <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 s minimem aktivity: endo-1,4-beta-xylanáza: 1 500 U ⁽¹⁾ / g, subtilisin: 20 000 U ⁽²⁾ /g, alfa-amyláza: 2 000 U ⁽³⁾ /g. Pevná forma. Charakteristika účinné látky Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilisin (EC 3.4.21.62) z <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 a alfa-amyláza (EC 3.2.1.1) z <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 Analytická metoda ⁽⁴⁾ Pro stanovení účinné látky v doplňkové látce, premixech a krmných směsích:	Kachny	–	Endo-1,4-beta-xylanáza 75 U subtilisin 1 000 U alfa-amyláza 100 U	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita 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, očí a kůže.	23. února 2035
				Druhy drůbeže určené k výkrmu, odchov (s výjimkou kachen)		Endo-1,4-beta-xylanáza 187,5 U subtilisin 2 500 U alfa-amyláza 250 U			
				Druhy drůbeže určené ke snášce (s výjimkou kachen)		Endo-1,4-beta-xylanáza 300 U subtilisin 4 000 U alfa-amyláza 400 U			

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.									
			endo-1,4-beta-xylanáza: kolorimetrická metoda založená na měření fragmentů vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylanázou z komerčního substrátu s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan, subtilisin: kolorimetrická metoda založená na měření fragmentů vodorozpustného barviva (azurinu) uvolněného subtilisinem z komerčního substrátu s barvivem vázaným na zesíťovaný kasein, alfa-amyláza: kolorimetrická metoda založená na měření fragmentů vodorozpustného barviva uvolněného alfa-amylázou z komerčního substrátu s azurinem vázaným na zesíťovaný škrobový polymer.						

⁽¹⁾ Jedna jednotka (U) endo-1,4-beta-xylanázy je množství enzymu, které uvolní 0,48 mikromolu redukujícího cukru (ekvivalent xylózy) za minutu z pšeničného arabinoxylanu při pH 4,2 a teplotě 50 °C.

⁽²⁾ Jedna jednotka (U) subtilisinu (proteázy) je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol fenolové sloučeniny (ekvivalenty tyrozinu) za minutu z kaseinového substrátu při pH 7,5 a teplotě 40 °C.

⁽³⁾ Jedna jednotka (U) alfa-amylázy je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol glukosidických vazeb za minutu z vodou nerozpustného zesíťovaného substrátu

⁽⁴⁾ škrobového polymeru při pH 6,5 a teplotě 37 °C. 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.