



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/193

z 31. januára 2025

o obnovení povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, kačice a nosnice a o povolení nových použití uvedeného prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky ostatné druhy a kategórie hydiny (držiteľ povolenia: Genencor International B.V.), ako aj o zrušení nariadenia (ES) č. 1087/2009 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 389/2011

(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-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 143953 [predtým uložený v kolekcii kultúr amerického typu (ATCC) PTA 5588], subtilizínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 143946 (predtým ATCC 2107) a alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (predtým ATCC 3978) bol povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme, kačice a morky vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1087/2009 ⁽²⁾ a pre nosnice vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 389/2011 ⁽³⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, kačice a nosnice, ako aj o zaradenie danej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. Žiadosť obsahovala návrh na zmenu podmienok pôvodného povolenia prípravku spočívajúcu v znížení minimálnej odporúčanej hladiny u moriek vo výkrme (z 300 U endo-1,4-beta-xylanázy, 4 000 U subtilizínu a 400 U alfa-amylázy/kg krmiva na 187,5 U endo-1,4-beta-xylanázy, 2 500 U subtilizínu a 250 U alfa-amylázy/kg krmiva). K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 a príslušné údaje na podporu žiadosti o zmenu.

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

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1087/2009 z 12. novembra 2009 o povolení enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilizínu produkovaného kmeňom *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) a alfa-amylázy produkovanej kmeňom *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrme, kačice a morky na výkrme (držiteľ povolenia: Danisco Animal Nutrition, právnická osoba: Finnfeeds International Limited) (Ú. v. EÚ L 297, 13.11.2009, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 389/2011 z 19. apríla 2011 týkajúce sa povolenia enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy, subtilizínu a alfa-amylázy ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice (držiteľ povolenia spoločnosť Danisco Animal Nutrition) (Ú. v. EÚ L 104, 20.4.2011, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola podaná žiadosť o schválenie nových použití prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylnázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. Žiadosť sa týka povolenia uvedeného prípravku ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny (okrem kačíc) na znášku okrem nosníc, vo výkrme okrem kurčiat a moriek, chované na reprodukciu a chované na znášku, ako aj zaradenia uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 18. apríla 2024^(*) skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylnázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre kurčatá vo výkrme, kačice, morky vo výkrme a nosnice. Uvedené stanovisko možno rozšíriť na všetky druhy hydiny vo výkrme, chované na reprodukciu, chované na znášku a všetky druhy hydiny na znášku. Úrad ďalej uviedol, že prípravok je bezpečný pre spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylnázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 je mierne dráždivý pre pokožku a oči, nie je dermálnym senzibilizátorom, ale mal by sa považovať za respiračný senzibilizátor. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylnázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 má potenciál byť účinný u kačíc v množstve 75 U xylnázy, 1 000 U subtilizínu a 100 U amylázy/kg kompletného krmiva, u moriek vo výkrme, u všetkých druhov hydiny vo výkrme, chovaných na reprodukciu a chovaných na znášku (okrem kačíc) v množstve 187,5 U xylnázy, 2 500 U subtilizínu a 250 U amylázy na kg kompletného krmiva a v množstve 300 U xylnázy, 4 000 U subtilizínu a 400 U amylázy na kg kompletného krmiva pre všetky druhy hydiny na znášku (okrem kačíc). Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylnázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, kačice a nosnice a používanie uvedeného prípravku by sa malo povoliť pre všetky druhy hydiny (okrem kačíc) na znášku okrem nosníc, vo výkrme okrem kurčiat a moriek, chované na reprodukciu a chované na znášku. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov 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-1,4-beta-xylnázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, kačice a nosnice by sa nariadenie (ES) č. 1087/2009 a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 389/2011 mali zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylnázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 143946 a alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, kačice a nosnice, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.

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

- (9) 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 za podmienok stanovených v uvedenej prílohe obnovuje pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, kačice a nosnice.

Článok 2

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat pre všetky druhy hydiny (okrem kačíc) na znášku okrem nosníc, vo výkrme okrem kurčiat a moriek, chované na reprodukciu a chované na znášku.

Článok 3

Zrušenie

Nariadenie (ES) č. 1087/2009 a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 389/2011 sa zrušujú.

Článok 4

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe a premixy obsahujúce uvedený prípravok, ktoré sú určené pre hydinu vo výkrme, morky vo výkrme, kačice a nosnice a ktoré boli vyrobené a označené pred 23. augustom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 23. februárom 2025 možno aj naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, ktoré sú určené pre hydinu vo výkrme, morky vo výkrme, kačice a nosnice a ktoré boli vyrobené a označené pred 23. februárom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 23. februárom 2025 možno aj naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

*Článok 5***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 31. januára 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
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a10	Genencor International B.V.	endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8), subtilizín (EC 3.4.21.62) a alfa-amyláza (EC 3.2.1.1)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovaného mikroorganizmom <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilizínu produkovaného mikroorganizmom <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 a alfa-amylázy produkovaného mikroorganizmom <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 s minimálnou aktivitou: endo-1,4-beta-xylanáza: 1 500 U ⁽¹⁾ /g, subtilizín: 20 000 U ⁽²⁾ /g, alfa-amyláza: 2 000 U ⁽³⁾ /g. Tuhá forma. <i>Charakterizácia účinnej látky</i> Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná mikroorganizmom <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilizín (EC 3.4.21.62) produkovaný mikroorganizmom <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 a alfa-amyláza (EC 3.2.1.1) produkovaná mikroorganizmom <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954. <i>Analytická metóda</i> ⁽⁴⁾ Na stanovenie účinnej látky v krmnej doplnkovej látke, premixoch a krmných zmesiach:	kačice	–	endo-1,4-beta-xylanáza: 75 U subtilizín: 1 000 U alfa-amyláza: 100 U	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú 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 prostriedkami na ochranu dýchacích ciest, očí a pokožky.	23. február 2035
				druhy hydiny vo výkrme, chované na reprodukciu alebo chované na znášku (okrem kačíc)		endo-1,4-beta-xylanáza: 187,5 U subtilizín: 2 500 U alfa-amyláza: 250 U			
				druhy hydiny na znášku (okrem kačíc)		endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U subtilizín: 4 000 U alfa-amyláza: 400 U			

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
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
			endo-1,4-beta-xylanáza: kolorimetrická metóda založená na kvantifikácii vo vode rozpustných zafarbených fragmentov, ktoré sa vytvoria pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na komerčne predávané pšeničné arabinoxylánové substráty zosieťované azurínom, subtilizín: kolorimetrická metóda založená na kvantifikácii vo vode rozpustných zafarbených fragmentov (azurín), ktoré sa vytvoria pôsobením subtilizínu na komerčne predávané zosieťované kazeínové substráty, alfa-amyláza: kolorimetrická metóda založená na kvantifikácii vo vode rozpustných zafarbených fragmentov, ktoré sa vytvoria pôsobením alfa-amylázy na komerčne predávané škrobové polymérové substráty zosieťované azurínom.						

(¹) 1 U endo-1,4-beta-xylanázy je množstvo enzýmu, ktoré pri pH 4,2 a teplote 50 °C uvoľní z pšeničného arabinoxylánu za minútu 0,48 μmol redukujúceho cukru (ekvivalentu xylózy).

(²) 1 U subtilizínu (proteázy) je vymedzená ako množstvo enzýmu, ktoré pri pH 7,5 a teplote 40 °C uvoľní z kazeínového substrátu za minútu 1 μmol fenolovej zlúčeniny (ekvivalentov tyrozínu).

(³) 1 U alfa-amylázy je vymedzená ako množstvo enzýmu, ktoré pri pH 6,5 a teplote 37 °C uvoľní zo zosieťovaného škrobového polymérového substrátu nerozpustného vo vode za jednu minútu 1 μmol glukozidových väzieb.

(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_sk.