



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/284

ze dne 12. února 2025

o obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 jako doplňkové látky pro odstavená selata a o povolení uvedeného přípravku jako doplňkové látky pro sající selata (držitel povolení: AVEVE BV) a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 527/2011

(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* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy z *Aspergillus fijiensis* (původně identifikovaný jako *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94 byl prováděcím nařízením Komise (EU) č. 527/2011 ⁽²⁾ povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro odstavená selata.
- (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* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 jako doplňkové látky pro odstavená selata, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“. V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 se uvedená žádost týkala rovněž povolení nového užití téhož přípravku jako doplňkové látky pro sající selata. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 a čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. června 2024 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 je za povolených podmínek použití i nadále bezpečný pro odstavená selata, spotřebitele a životní prostředí a že tento závěr platí i pro rozšíření jeho použití na sající selata. Úřad dále dospěl k závěru, že daný přípravek v obou složeních (prášek a kapalina) není dráždivý pro kůži nebo oči, ale vzhledem ke své bílkovinné povaze by měl být považován za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad měl za to, že v souvislosti s obnovením povolení není nutné posuzovat účinnost doplňkové látky, neboť žádost neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek použití týkajících se odstavených selat, pro něž již povolení existuje. Úřad rovněž dospěl k závěru, že závěry vyvozené pro odstavená selata mohou být rozšířeny a extrapolovány i na jiné druhy, a dospěl proto k závěru, že daná doplňková látka může být účinná u sajících selat. Úřad nepovažoval 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⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 527/2011 ze dne 30. května 2011 o povolení přípravku endo-1,4-β-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-β-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy z *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94 jako doplňkové látky pro selata po odstavu (držitel povolení Aveve NV) (Úř. věst. L 143, 31.5.2011, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8854.

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) a c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Povolení uvedené doplňkové látky by proto mělo být obnoveno pro odstavená selata a mělo by být povoleno použití uvedeného přípravku pro sající selata. 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* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 jako doplňkové látky pro odstavená selata by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) č. 527/2011.
- (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* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 pro odstavená selata, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného povolení.
- (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 odstavená selata 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 sající selata podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽⁴⁾ 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>).

Článek 3

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 527/2011 se zrušuje.

Článek 4

Přechodná opatření

1. Doplnková látka endo-1,4-beta-xylanáza z *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanáza z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonáza z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 povolená podle prováděcího nařízení (EU) č. 527/2011, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určeny pro odstavená selata, vyrobené a označené přede dnem 5. září 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. března 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, které jsou určeny pro odstavená selata, vyrobené a označené přede dnem 5. března 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 5. března 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných 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 12. února 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									
4a14	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) Polygalakturonáza (EC 3.2.1.15)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanázy z <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 a polygalakturonázy z <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 s minimem aktivity pro: pevnou formu: endo-1,4-beta-xylanáza: 21 400 XU ⁽¹⁾ /g endo-1,3(4)-beta-glukanázy: 12 300 BGU ⁽²⁾ /g polygalakturonáza: 460 PGLU ⁽³⁾ /g. kapalnou formu: endo-1,4-beta-xylanáza: 10 700 XU/g endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 6 150 BGU/g polygalakturonáza: 230 PGLU/g. <i>Charakteristika účinné látky</i> endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) z <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 a polygalakturonázy (EC 3.2.1.15) z <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 <i>Analytická metoda</i> ⁽⁴⁾ Pro stanovení endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce a premixech: — kolorimetrická (DNS) metoda založená na enzymatické hydrolýze substrátu z xylanu ovesných slupek	Selata (odstavená a sající)	—	endo-1,4-beta-xylanáza: 2 140 XU endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 1 230 BGU polygalakturonáza: 46 PGLU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů 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 a kůže.	5. března 2035

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									
			Pro stanovení endo-1,4-beta-xylanázy v krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci endo-1,4-beta-xylanázy na substrátu s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan Pro stanovení endo-1,3(4)-beta-glukanázy v doplňkové látce a premixech: — kolorimetrická (DNS) metoda založená na enzymatické hydrolýze substrátu z ječného beta-glukanu Pro stanovení endo-1,3(4)-beta-glukanázy v krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci endo-1,3(4)-beta-glukanázy na substrátu z azoglukanu ječmene Pro stanovení polygalakturonázy v doplňkové látce a premixech: — kolorimetrická (DNS) metoda založená na enzymatické hydrolýze pektinového substrátu Pro stanovení polygalakturonázy v krmných směsích: — viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením polygalakturonázy na pektinový substrát						

(¹) 1 XU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujícího cukru za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 4,8 a teplotě 50 °C.

(²) 1 BGU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujícího cukru za minutu z ječného beta-glukanu při pH 5,0 a teplotě 50 °C.

(³) 1 PGLU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujícího cukru za minutu z kyseliny polygalakturonové (nízký stupeň methylace) při pH 4,8 a teplotě 35 °C.

(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.