



2025/2556

18.12.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2556

ze dne 17. prosince 2025,

kterým se povoluje přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella phaffii* DSM 26469 jako doplňkové látky pro odchov kuřic nebo odchov kuřat, odchov krůt, výkrm menšinových druhů drůbeže a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce nebo chovu (držitel povolení: Kaesler Nutrition GmbH) a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2018/1090, pokud jde o podmínky povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella phaffii* DSM 26469 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice

(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 a čl. 13 odst. 3 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.
- (2) Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* (dříve přiděleno druhu *Komagataella pastoris*) DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella phaffii* (dříve přiděleno druhu *Komagataella pastoris*) DSM 26469 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1090⁽²⁾ povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm krůt, kuřice nebo odchov všech druhů ptactva, odstavená selata a menšinové druhy prasat.
- (3) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella phaffii* DSM 26469. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žádost se týká přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella phaffii* DSM 26469 jako doplňkové látky pro odchov kuřic nebo odchov kuřat, odchov krůt, výkrm menšinových druhů drůbeže a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce nebo chovu, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.
- (5) V souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o změnu podmínek povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella phaffii* DSM 26469, pokud jde o použití pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice. Uvedená žádost se týká změny podmínek stávajícího povolení snížením minimální úrovně použití z enzymatické aktivity xylanázy (LXU) 4 250 a enzymatické aktivity glukanázy (LGU) 375 / kg kompletního krmiva na 1 400 LXU a 120 LGU / kg kompletního krmiva.

⁽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) 2018/1090 ze dne 31. července 2018 o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella pastoris* (CBS 25376) a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm krůt, kuřice nebo odchov všech druhů ptactva, odstavená selata a menšinové druhy prasat (po odstavu) (držitel povolení Kaesler Nutrition GmbH) (Úř. věst. L 195, 1.8.2018, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. března 2025 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití je přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella phaffii* DSM 26469 bezpečný pro veškerou drůbež, jakož i pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella phaffii* DSM 26469 v obou formách není dráždivý pro kůži nebo oči ani se nejedná o senzibilizátor kůže, ale je považován za senzibilizátor dýchacích cest. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella phaffii* DSM 26469 může být účinný u veškeré drůbeže na úrovni 1 400/120 LXU/LGU / kg kompletního krmiva. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (7) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 dospěla k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se jiné žádosti o povolení téže doplňkové látky, které úřad ověřil ve svém stanovisku ze dne 30. listopadu 2017 ⁽⁴⁾, jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžadovala.
- (8) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella phaffii* DSM 26469 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro odchov kuřic nebo odchov kuřat, odchov krůt, výkrm menšinových druhů drůbeže a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce nebo chovu. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (9) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise navíc domnívá, že povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella phaffii* DSM 26469 stále splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, i když budou podmínky uvedeného povolení změněny, pokud jde o použití pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice, snížením minimální úrovně použití z enzymatické aktivity xylnázy (LXU) 4 250 a enzymatické aktivity glukanázy (LGU) 375 / kg kompletního krmiva na 1 400 LXU a 120 LGU / kg kompletního krmiva. Prováděcí nařízení (EU) 2018/1090 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylnázy z *Komagataella phaffii* DSM 25376, endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella phaffii* DSM 26469 pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného povolení.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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

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

⁽⁵⁾ 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>).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze I, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) 2018/1090

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2018/1090 se nahrazuje přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* DSM 25376, endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella phaffii* DSM 26469 povolený podle prováděcího nařízení (EU) 2018/1090 a premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určené pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice, vyrobené a označené přede dnem 7. července 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 7. ledna 2026, 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 určené pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice, vyrobené a označené přede dnem 7. ledna 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 7. ledna 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

Článek 4

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 17. prosince 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	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									
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>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 s minimem aktivity: 25 000 LXU a 2 200 LGU / g. ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Pevná a kapalná forma. <i>Charakteristika účinné látky</i> Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) z <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Analytická metoda</i> ⁽³⁾ Pro stanovení xylanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci fragmentů vodorozpuštěného barviva uvolněných působením endo-1,4-β-xylanázy na zesíťovaném pšeničném arabinoxylanu.	Slepice Odchov krůt Výkrm menšinových druhů drůbeže Menšinové druhy drůbeže určené ke snášce nebo chovu	—	1 400 LXU 120 LGU	—	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 pro ochranu dýchacích cest.	7. ledna 2036

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	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 %			
			Pro stanovení β-glukanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci fragmentů vodorozpustného barviva uvolněných působením 1,4-β-glukanáz na zesíťovaném azoglukanu ječmene.						

(¹) LXU je množství enzymu, které uvolní jeden μ mol ekvivalentů redukujícího cukru (jako xylóza z xylanu březového dřeva) za minutu při pH 5,5 a teplotě 50 °C.

(²) 1 LGU je množství enzymu, které uvolní jeden μ mol ekvivalentů redukujícího cukru (jako glukóza z ječného glukanu) za minutu při pH 5,5 a teplotě 50 °C.

(³) 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.

PŘÍLOHA II

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	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									
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>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 s minimem aktivity: 25 000 LXU ⁽¹⁾ a 2 200 LGU ⁽²⁾ / g. Pevná a kapalná forma. <i>Charakteristika účinné látky</i> Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 a endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) z <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Analytická metoda</i> ⁽³⁾ Pro stanovení xylanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci fragmentů vodorozpustného barviva uvolněných působením endo-1,4-β-xylanázy na zesíťovaném pšeničném arabinoxylanu.	Výkrm kuřat Výkrm krůt Kuřice nebo odchov všech druhů ptactva Selata (odstavená) Menšinové druhy prasat (odstavené)	—	1 400 LXU 120 LGU 700 LXU 60 LGU	—	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, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky.	21. 8. 2028

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	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 %			
			Pro stanovení β-glukanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci fragmentů vodorozpustného barviva uvolněných působením 1,4-β-glukanáz na zesíťovaném azoglukanu ječmene.						

(¹) LXU je množství enzymu, které uvolní jeden μ mol ekvivalentů redukujícího cukru (jako xylóza z xylanu březového dřeva) za minutu při pH 5,5 a teplotě 50 °C.

(²) 1 LGU je množství enzymu, které uvolní jeden μ mol ekvivalentů redukujícího cukru (jako glukóza z ječného glukanu) za minutu při pH 5,5 a teplotě 50 °C.

(³) 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.