Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/284

13.2.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/284

z 12. februára 2025

o obnovení povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-β-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka, o povolení uvedeného prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky (držiteľ povolenia: AVEVE BV) a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 527/2011

(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-β-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus fijiensis*(pôvodne označeným ako *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 527/2011 ([2]) povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre odstavené prasiatka.

(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-β-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa uvedená žiadosť týkala aj povolenia nového použitia rovnakého prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 a článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 5. júna 2024 ([3]) skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-β-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 je za navrhovaných podmienok používania aj naďalej bezpečný pre odstavené prasiatka, spotrebiteľov a životné prostredie, a že tento záver platí aj pre rozšírenie jeho používania na ciciaky. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok nie je ani v jednej forme (prášok ani kvapalina) dráždivý pre pokožku ani oči, ale vzhľadom na jeho bielkovinový charakter by sa mal považovať za dermálny a respiračný senzibilizátor. Úrad usúdil, že v súvislosti s obnovením povolenia nie je potrebné posudzovať účinnosť doplnkovej látky, keďže žiadosť neobsahuje návrh na zmenu ani doplnenie podmienok používania pre ciciaky, pre ktoré už povolenie existuje. Okrem toho usúdil, že závery, ku ktorým sa dospelo v prípade odstavených prasiatok, možno rozšíriť a extrapolovať na iné druhy, a preto dospel k záveru, že doplnková látka môže byť účinná u ciciakov. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

([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) č. 527/2011 z 30. mája 2011 o povolení prípravku endo-1,4-β-xylanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glukanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) a polygalakturonázy produkovanej *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavčatá (držiteľ povolenia Aveve NV) (Ú. v. EÚ L 143, 31.5.2011, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2024;22:e8854.

(5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení metódy analýzy endo-1,4-β-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ako kŕmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúceho povolenia, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) a c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ([4]) sa preto nevyžaduje hodnotiaca správa referenčného laboratória.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,4-β-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka by sa preto malo obnoviť a malo by sa povoliť používanie uvedeného prípravku pre ciciaky. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym 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-β-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 527/2011 malo zrušiť.

(8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s endo-1,4-β-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 pre odstavené prasiatka, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.

(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 obnovuje pre odstavené prasiatka za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Povolenie

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

([4]) 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 kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Článok 3

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 527/2011 sa zrušuje.

Článok 4

Prechodné opatrenia

1. Kŕmnu doplnkovú látku s obsahom endo-1,4-β-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 povolenú vykonávacím nariadením (EÚ) č. 527/2011 a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, ktoré sú určené pre odstavené prasiatka a ktoré sú vyrobené a označené pred 5. septembrom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, ktoré sú určené pre odstavené prasiatka a ktoré sú vyrobené a označené pred 5. marcom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných 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 12. februára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo kŕmnej 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
						v jednotkách aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: „zootechnické doplnkové látky“. Funkčná skupina: „látky zvyšujúce stráviteľnosť“									
4a14	AVEVE BV	endo-1,4-β-xylanáza (EC 3.2.1.8) endo-1,3(4)-β-glukanáza (EC 3.2.1.6) polygalakturonáza (EC 3.2.1.15)	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok s obsahom endo-1,4-β-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 s minimálnou aktivitou: tuhá forma: endo-1,4-β-xylanáza: 21 400 XU ([1]) /g a endo-1,3(4)-β-glukanáza: 12 300 BGU ([2]) /g polygalakturonáza: 460 PGLU ([3]) /g. kvapalná forma: endo-1,4-β-xylanáza: 10 700 XU/g endo-1,3(4)-β-glukanáza: 6 150 BGU/g polygalakturonáza: 230 PGLU/g. *Charakterizácia účinnej látky* prípravok s obsahom endo-1,4-β-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glukanázy (EC 3.2.1.6) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy (EC 3.2.1.15) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 *Analytická metóda* ([4]) Na stanovenie endo-1,4-β-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: — kolorimetrická (DNS) metóda založená na enzymatickej hydrolýze na substráte zo xylánu z ovsených pliev	prasiatka (odstavené prasiatka a ciciaky)	–	endo-1,4-β-xylanáza: 2 140 XU endo-1,3(4)-β-glukanáza: 1 230 BGU polygalakturonáza: 46 PGLU	–	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 stanovia 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 – ochrannou	5. marec 2035

Identifikačné číslo kŕmnej 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
						v jednotkách aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: „zootechnické doplnkové látky“. Funkčná skupina: „látky zvyšujúce stráviteľnosť“									
			Na stanovenie endo −1,4-β-xylanázy v kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii endo-1,4-β-xylanázy na substráte z pšeničného arabinoxylánu zosieťovaného azurínom Na stanovenie endo1,3(4)-β-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: — kolorimetrická (DNS) metóda založená na enzymatickej hydrolýze na substráte z β-glukánu z jačmeňa Na stanovenie endo1,3(4)-β-glukanázy v kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii 1,3(4)-β-glukanázy na substráte z azo-glukánu z jačmeňa Na stanovenie polygalakturonázy v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: — kolorimetrická (DNS) metóda založená na enzymatickej hydrolýze na substráte z pektínu Na stanovenie polygalakturonázy v kŕmnych zmesiach: — viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením polygalakturonázy na substrát z pektínu					dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu pokožky.	

([1]) 1 XU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 µmol redukujúceho cukru zo xylánu z ovsených pliev za minútu pri pH 4,8 a teplote 50 °C.
([2]) 1 BGU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 µmol redukujúceho cukru z β-glukánu z jačmeňa za minútu pri pH 5,0 a teplote 50 °C.
([3]) 1 PGLU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 µmol redukujúceho cukru z kyseliny polymetylgalakturónovej (nízky stupeň metylácie) za minútu pri pH 4,8 a teplote 35 °C.
([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.