



2025/711

11.4.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/711

od 10. travnja 2025.

o produljenju odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49754 kao dodatka hrani za odbijenu prasad, kokoši nesilice, manje zastupljene vrste peradi za nesenje i tov, svinje za tov svih vrsta iz porodice Suidae i purane za tov, odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49754 kao dodatka hrani za sisajuću prasad (nositelj odobrenja: AVEVE BV) i o stavljanju izvan snage provedbenih uredaba (EU) br. 1088/2011, (EU) br. 989/2012 i (EU) br. 1040/2013

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49754 odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za odbijenu prasad Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1088/2011 ⁽²⁾, za kokoši nesilice i manje zastupljene vrste peradi za nesenje i tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 989/2012 ⁽³⁾, za svinje za tov, manje zastupljene vrste svinja za tov osim *Sus scrofa domesticus* i purane za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1040/2013 ⁽⁴⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49754 kao dodatka hrani za odbijenu prasad te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”. U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u tom je zahtjevu zatraženo i odobrenje nove upotrebe istog pripravka kao dodatka hrani za sisajuću prasad te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. i člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1088/2011 od 27. listopada 2011. o odobrenju pripravka enzima endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (MULC 49754) kao dodatka hrani za životinje za odbijenu prasad (nositelj odobrenja Aveve NV) (SL L 281, 28.10.2011., str. 14., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 989/2012 od 25. listopada 2012. o odobrenju endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* (MULC 49754) kao dodatka hrani za nesilice i manje značajne vrste peradi za tov i nesenje (nositelj odobrenja Aveve NV) (SL L 297, 26.10.2012., str. 11., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1040/2013 od 24. listopada 2013. o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) kao dodatka hrani za svinje za tov, manje značajne svinje za tov, osim vrste *Sus scrofa domesticus*, i purane za tov (nositelj odobrenja Aveve NV) (SL L 283, 25.10.2013., str. 46., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj).

- (4) Uz to, u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49754 kao dodatka hrani za kokoši nesilice i manje zastupljene vrste peradi za nesenje i tov te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (5) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je i zahtjev za produljenje odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49754 kao dodatka hrani za svinje za tov, manje zastupljene vrste svinja za tov osim *Sus scrofa domesticus* i purane za tov te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 5. lipnja 2024. ⁽⁵⁾ i 3. srpnja 2024. ⁽⁶⁾ zaključila da su obje formulacije pripravka (prah i tekućina) endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49754, u postojećim odobrenim uvjetima upotrebe i s obzirom na to da se sastav i postupak proizvodnje dodatka nisu bitno mijenjali, i dalje sigurne za odbijenu prasad, kokoši nesilice i manje zastupljene vrste peradi za nesenje i tov, svinje za tov, manje zastupljene vrste svinja za tov i purane za tov te za potrošače i okoliš. Zaključila je i da proširenje upotrebe na sisajuću prasad ne bi utjecalo na te zaključke. Agencija je nadalje zaključila da pripravak u formulaciji praha koji sadržava kalcijev karbonat i sepiolit te u formulaciji tekućine ne nadražuje kožu ni oči. Zbog nedostatka podataka nije bilo moguće donijeti zaključke o tome može li pripravak u formulaciji praha s kalcijevim karbonatom i pšeničnim brašnom izazvati nadraženost. Smatra se da taj dodatak u svim formulacijama izaziva preosjetljivost dišnih organa i kože. Agencija je smatrala da nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodatka u kontekstu produljenja odobrenja jer u zahtjevu nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta upotrebe koja bi utjecala na učinkovitost dodatka za vrste/kategorije za koje je dodatak odobren. Smatrala je da se zaključci za te vrste mogu proširiti na druge vrste te je stoga zaključila da taj dodatak može biti učinkovit kod sisajuće prasadi pri 4 000 XU i 900 BGU/kg potpune krmne smjese. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (7) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49754 kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetne zahtjeve. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkama (a) i (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁷⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (8) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka za odbijenu prasad, kokoši nesilice, manje zastupljene vrste peradi za nesenje i tov, svinje za tov svih vrsta iz porodice Suidae (uključujući svinje za tov i manje zastupljene vrste svinja za tov) i purane za tov. Osim toga, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za sisajuću prasad. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024.;22:e8852; EFSA Journal 2024.;22:e8853.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2024.;22:e8951.

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49754 kao dodatka hrani za odbijenu prasad, kokoši nesilice, manje zastupljene vrste peradi za nesenje i tov, svinje za tov svih vrsta iz porodice Suidae i purane za tov, provedbene uredbe (EU) br. 1088/2011, (EU) br. 989/2012 i (EU) br. 1040/2013 trebalo bi staviti izvan snage.
- (10) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49754 za odbijenu prasad, kokoši nesilice, manje zastupljene vrste peradi za nesenje i tov, svinje za tov svih vrsta iz porodice Suidae i purane za tov bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja predmetnih odobrenja.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje pripravka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, produljuje se za sisajuću prasad, kokoši nesilice, manje zastupljene vrste peradi za nesenje i tov, svinje za tov svih vrsta iz porodice Suidae i purane za tov pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za sisajuću prasad pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 3.

Stavljanje izvan snage

Provedbene uredbe (EU) br. 1088/2011, (EU) br. 989/2012 i (EU) br. 1040/2013 stavljaju se izvan snage.

Članak 4.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje endo-1,4-beta-ksilanaza dobivena od *Trichoderma reesei* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaza dobivena od *Trichoderma reesei* MUCL 49754, kako je odobren provedbenim uredbama (EU) br. 1088/2011, (EU) br. 989/2012 i (EU) br. 1040/2013, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su namijenjeni odbijenoj prasadi, kokošima nesilicama, manje zastupljenim vrstama peradi za nesenje i tov, svinjama za tov svih vrsta iz porodice Suidae i puranima za tov te koji su proizvedeni i označeni prije 1. studenoga 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 1. svibnja 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su namijenjeni odbijenoj prasadi, kokošima nesilicama, manje zastupljenim vrstama peradi za nesenje i tov, svinjama za tov svih vrsta iz porodice Suidae i puranima za tov te koji su proizvedeni i označeni prije 1. svibnja 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 1. svibnja 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.

Članak 5.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. travnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a9	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6)	Sastav dodatka Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 s najmanjom aktivnošću od: 40 000 XU ⁽¹⁾ i 9 000 BGU ⁽²⁾ /g. Kruti i tekući oblik. Karakterizacija aktivne tvari Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) dobivena od <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 Analitička metoda ⁽³⁾ Za određivanje endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze u dodatku hrani za životinje: — kolorimetrijske metode koje se temelje na stvaranju reducirajućih šećera koji reagiraju s dinitrosalicilnom kiselinom (DNS). Za određivanje endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze u krmnim smjesama: — kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koja se djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze oslobađa iz supstrata arabinoksilana iz pšenice unakrsno povezanog bojom;	Prasad (odbijena i sisajuća) Svinje za tov svih vrsta iz porodice Suidae Purani za tov Kokoši nesilice i manje zastupljene vrste peradi za nesenje	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za oči (samo za pripravak u formulaciji praha s kalcijevim karbonatom i pšeničnim brašnom), dišne organe i kožu.	1. svibnja 2035.
				Manje zastupljene vrste peradi za tov		3 000 XU 675 BGU			

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			— kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koja se djelovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze oslobađa iz supstrata betaglukana iz ječma unakrsno povezanog bojom.						

(¹) 1 XU je količina enzima koja oslobađa 1 μmol reducirajućeg šećera iz ksilana pljevice zobi u minuti pri pH 4,8 i 50 °C.

(²) 1 BGU je količina enzima koja oslobađa 1 μmol reducirajućeg šećera iz β-glukana iz ječma u minuti pri pH 5,0 i 50 °C.

(³) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.