



2025/1386

16.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1386

z dne 15. julija 2025

o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 114044, kot krmni dodatek za prašiče pitance, kokoši nesnice in manj pomembne vrste perutnine (imetnik dovoljenja: AB Enzymes Finland Oy)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 114044. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 114044, kot krmni dodatek za prašiče pitance, kokoši nesnice in manj pomembne vrste perutnine ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 18. septembra 2024 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 114044, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Agencija je tudi ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 114044, v vseh oblikah ni dražilna za kožo, vendar se šteje za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Nobena tekoča oblika navedenega pripravka ni dražilna za oči in ni povzročitelj preobčutljivosti kože. Agencija ni mogla ugotoviti, ali lahko trdne oblike dražijo oči in povzročajo preobčutljivost kože. Nadalje pa je ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 114044, lahko učinkovit pri prašičih za pitanje pri 20 000 BXU/kg popolne krmne mešanice, pri kokoših nesnicah in manj pomembnih vrstah perutnine za nesnice pri 12 000 BXU/kg popolne krmne mešanice ter pri manj pomembnih vrstah perutnine, razen nesnic, pri 8 000 BXU/kg popolne krmne mešanice. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (5) V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽³⁾ je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene za isti dodatek utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e9025. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025>.

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 114044, izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za prašiče pitance, kokoši nesnice in manj pomembne vrste perutnine. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.

4a8i	AB Enzymes Finland Oy	endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8)	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044, z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 160 000 BXU ⁽¹⁾/g v tekoči obliki: 160 000 BXU/g. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8), proizvedena s <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku in premiksih: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji endo-1,4-beta-ksilanaze na substratu ksilana iz breze pri pH 5,3 in 50 °C. Za kvantifikacijo endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji endo-1,4-beta-ksilanaze na substratu arabinoksilana iz pšenice, navzkrižno vezanem z azurinom, pri pH 5,3 in 50 °C.	prašiči za pitanje	–	20 000 BXU	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo, kožo in oči za trdne oblike ter zaščito za dihalo za tekoče oblike.	5. avgust 2035
				kokoši nesnice		12 000 BXU			
				manj pomembne vrste perutnine za nesnice		8 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU je količina encima, ki sprosti 1 nmol reducirajočih sladkorjev kot ksiloza iz ksilana iz breze na sekundo pri pH 5,3 in 50 °C.

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sl.