



2025/1418

18.7.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1418

od 17. srpnja 2025.

o odobrenju pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenih od *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 kao dodatka hrani za sve vrste peradi, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače (nositelj odobrenja: Adisseo France S.A.S.) i o stavljanju izvan snage provedbenih uredaba (EU) br. 290/2014 i (EU) br. 1138/2014

(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-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenih od *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za perad, odbijenu prasad i svinje za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 290/2014 ⁽²⁾ te za krmače Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1138/2014 ⁽³⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenih od *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 kao dodatka hrani za sve vrste peradi, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače i 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.

⁽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. 290/2014 od 21. ožujka 2014. o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 kao dodatka hrani za perad, odbijenu prasad i svinje za tov i o izmjeni uredaba (EZ) br. 1259/2004, (EZ) br. 943/2005, (EZ) br. 1206/2005 i (EZ) br. 322/2009 (vlasnik odobrenja Adisseo France S.A.S.) (SL L 87, 22.3.2014., str. 84., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1138/2014 od 27. listopada 2014. o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 kao dodatka hrani za krmače (nositelj odobrenja Adisseo France S.A.S.) (SL L 307, 28.10.2014., str. 30., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 26. studenog 2024. ⁽⁴⁾ zaključila da je pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenih od *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe u svim formulacijama siguran za sve vrste peradi, odbijenu prasid, svinje za tov i krmače te za potrošače i okoliš. Zaključila je i da pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenih od *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 u svim formulacijama ne nadražuje kožu ni oči, ali da bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost dišnih organa te da bi trebalo smatrati da sve krute formulacije izazivaju preosjetljivost kože. Navela je i da nije potrebno ocijeniti učinkovitost pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenih od *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 jer zahtjev za produljenje odobrenja ne uključuje prijedlog izmjene ili dopune uvjeta izvornih odobrenja koje bi utjecale na učinkovitost dodatka. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenih od *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 kao dodatka hrani za životinje koja je provedena u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁵⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenih od *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka. 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.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenih od *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 kao dodatka hrani za životinje, provedbene uredbe (EU) br. 290/2014 i (EU) br. 1138/2014 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) 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 pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage

Provedbene uredbe (EU) br. 290/2014 i (EU) br. 1138/2014 stavljaju se izvan snage.

Članak 3.

Stupanje na snagu

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9131. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

⁽⁵⁾ 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>).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 17. srpnja 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									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivenih od <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 s najmanjom aktivnošću od: — kruti oblik: endo-1,3(4)-beta-glukanaza 30 000 VJ (l)/g i endo-1,4-beta-ksilanaza 22 000 VJ/g, — tekući oblik: endo-1,3(4)-beta-glukanaza 7 500 VJ/ml i endo-1,4- beta-ksilanaza 5 500 VJ/ml. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivene od <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536	Sve vrste peradi Prasad (odbijena) Svinje za tov Krmače	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 1 500 VJ Endo-1,4-beta-ksilanaza 1 100 VJ	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za upotrebu kod krmača od tjedan dana prije prasnja do kraja razdoblja laktacije. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi	7.kolovoza 2035.

Identifika- cijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Naj- viša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			<i>Analitička metoda ⁽²⁾</i> Za kvantifikaciju aktivnosti endo-1,3(4)-beta-glukanaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: — viskozimetrijska metoda temeljena na smanjenju viskoznosti uslijed djelovanja endo-1,3(4)-beta-glukanaze na supstrat glukana (betaglukan ječma) pri pH 5,5 i 30 °C. Za kvantifikaciju aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: — viskozimetrijska metoda temeljena na smanjenju viskoznosti uslijed djelovanja endo-1,4-beta-ksilanaze na supstrat koji sadržava ksilan (arabinoksilan pšenice) pri pH 5,5 i 30 °C.					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 dišne organe i kožu (samo za krute formulacije dodatka).	

(¹) 1 VJ (viskozimetrijska jedinica) aktivnosti glukanaze ili ksilanaze je količina enzima koja hidrolizira supstrat (betaglukan ječma odnosno arabinoksilan pšenice) i smanjuje viskoznost otopine tako da nastane promjena relativne fluidnosti od 1 (bezdimenzionalna jedinica)/min pri 30 °C i pH 5,5.

(²) 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.