



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2503

z dne 11. decembra 2025

o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,4-beta-glukanaze in endo-beta-1,4-glukanaze, specifične za ksiloglukan, proizvedenih s *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, kot krmni dodatek za perutnino, razen perutnine za pitanje, perutnine za nesnice in perutnine za razplod, in za vrste prašičev, razen svinj vseh vrst Suidae (imetnik dovoljenja: Huvepharma EOOD)

(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, endo-1,4-beta-glukanaze in endo-beta-1,4-glukanaze, specifične za ksiloglukan, proizvedenih s *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. 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, endo-1,4-beta-glukanaze in endo-beta-1,4-glukanaze, specifične za ksiloglukan, proizvedenih s *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, kot krmni dodatek za kokoši nesnice ali kokoši za razplod, pujske (odstavljene in sesne) ter prašiče Suidae za pitanje in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 23. novembra 2022 ⁽²⁾ in 1. februarja 2024 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,4-beta-glukanaze in endo-beta-1,4-glukanaze, specifične za ksiloglukan, proizvedenih s *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Agencija je tudi ugotovila, da pripravek v granulirani formulaciji ni dražilna za kožo in oči, treba pa ga je obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti kože. Ugotovila je tudi, da se pripravek v tekoči formulaciji ne šteje za dražilnega za kožo in oči ter ne povzroča preobčutljivosti kože. Vendar se pripravek v obeh formulacijah šteje za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Agencija je po oceni na novo predloženih podatkov vložnika v mnenju z dne 6. maja 2025 ⁽⁴⁾ ugotovila, da je pripravek lahko učinkovit pri vseh vrstah perutnine in vseh vrstah prašičev pri predlagani ravni uporabe 1 500 EPU, 100 CU in 100 XGU/kg krme. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2022;20(12):7702, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8643. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9460. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene v zvezi z drugim zahtevkom za dovoljenje za isti dodatek, ki jih je Agencija potrdila v mnenju z dne 23. novembra 2022, utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽³⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,4-beta-glukanaze in endo-beta-1,4-glukanaze, specifične za ksiloglukan, proizvedenih s *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za perutnino, razen perutnine za pitanje, perutnine za nesnice in perutnine za razplod, in za vrste prašičev, razen svinj vseh vrst Suidae. 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, 11. decembra 2025

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽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>.

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	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.

4a39	Huvepharma EOOD	endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8); endo-1,4-beta-glukanaza (ES 3.2.1.4); endo-beta-1,4-glukanaza, specifična za ksiloglukan (ES 3.2.1.151)	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,4-beta-glukanaze in endo-beta-1,4-glukanaze, specifične za ksiloglukan, proizveden s <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578, z najmanjšo aktivnostjo: endo-1,4-beta-ksilanaze: 15 000 EPU ⁽¹⁾/g, endo-1,4-beta-glukanaze: 1 000 CU ⁽²⁾/g, endo-beta-1,4-glukanaze, specifične za ksiloglukan: 1 000 XGU ⁽³⁾/g. V granulirani ali tekoči obliki. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glukanaza (ES 3.2.1.4) in endo-beta-1,4-glukanaza, specifična za ksiloglukan (ES 3.2.1.151), proizvedene s <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578.	perutnina, razen perutnine za pitanje, perutnine za nesnice in perutnine za razplod vrste prašičev, razen svinj vseh vrst Suidae	–	endo-1,4-beta-ksilanaza 1 500 EPU endo-1,4-beta-glukanaza 100 CU endo-beta-1,4-glukanaza, specifična za ksiloglukan 100 XGU	–	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 operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo.	1. januar 2036
------	-----------------	---	--	---	---	--	---	--	----------------

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	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			
			<i>Analizna metoda</i> (*) Za določanje aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze sprosti iz substrata arabinoksilana iz pšenice, navzkrižno vezanega z azurinom. Za določanje aktivnosti endo-1,4-beta-glukanaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantitativnem določanju delcev vodotopnega barvila (azurin), ki nastanejo z delovanjem endo-1,4-beta-glukanaze na celulozo, navzkrižno vezano z azurinom.						

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	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			
			Za določanje aktivnosti endo-beta-1,4-glukanaze, specifične za ksiloglukan, v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantitativnem določanju označenih delcev vodotopnega barvila, ki nastanejo z delovanjem endo-beta-1,4-glukanaze, specifične za ksiloglukan, na substratu ksiloglukana.						

(¹) Ena enota EPU je količina encima, ki sprosti 0,0083 mikromola reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 4,7 in 50 °C.

(²) Ena enota CU je količina encima, ki sprosti 0,128 mikromola reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz ječmenovega beta-glukana na minuto pri pH 4,5 in 30 °C.

(³) Ena enota XGU je količina encima, ki sprosti nizkomolekulske delce iz obarvanega ksiloglukana v količini, ki je enaka količini takih delcev, sproščenih iz ene enote encimskega standarda pod pogoji preskusa (50 °C in pH 4,5).

(⁴) 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_en.