



2026/1772

24.7.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1772

od 23. srpnja 2026.

o odobrenju pripravka alfa-galaktozidaze dobivene od *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma orientale* CBS 139997 kao dodatka hrani za pure i purane za tov i one koji se uzgajaju za rasplod (nositelj odobrenja: Industrial Técnica Pecuaria, S.A.)

(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 odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka alfa-galaktozidaze dobivene od *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma orientale* (prethodno dodijeljene vrsti *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka alfa-galaktozidaze dobivene od *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma orientale* CBS 139997 kao dodatka hrani za pure i purane za tov i one koji se uzgajaju za rasplod te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u mišljenju od 19. studenog 2025. ⁽²⁾ zaključila je da je pripravak alfa-galaktozidaze dobivene od *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma orientale* CBS 139997 u najvećoj preporučenoj količini od 20 jedinica aktivnosti alfa-galaktozidaze (GALU) i 25 jedinica aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze (AXC) po kg potpune krmne smjese siguran za pure i purane za tov i one koji se uzgajaju za rasplod te za potrošače i okoliš. Agencija je zaključila i da se smatra da pripravak alfa-galaktozidaze dobiven od *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 i endo-1,4-beta-ksilanaze dobiven od *Trichoderma orientale* CBS 139997 izaziva preosjetljivost dišnih putova te da izloženost udisanjem predstavlja rizik. Nisu doneseni zaključci o mogućnosti da taj dodatak nadražuje kožu ili oči ili izaziva preosjetljivost kože. Agencija je nadalje zaključila da pripravak alfa-galaktozidaze dobivene od *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma orientale* CBS 139997 može biti djelotvoran kod pura i puranana za tov i onih koji se uzgajaju za rasplod na najmanjoj preporučenoj razini upotrebe od 14 GALU i 18 AXC jedinica po kg potpune krmne smjese. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2025;23:e9796, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9796>.

- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene drugog zahtjeva za odobrenje istog dodatka koje je Agencija potvrdila u mišljenju od 19. ožujka 2020. ⁽³⁾ valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (a) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾ nije zahtijevalo evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno, Komisija smatra da pripravak alfa-galaktozidaze dobivene od *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma orientale* CBS 139997 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za pure i purane za tov i one uzgajane za rasplod. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) 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.

Odobrenje

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

Članak 2.

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 23. srpnja 2026.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6086, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086>.

⁽⁴⁾ 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>).

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a33	Industrial Técnica Pecuaría, S.A.	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) i alfa-galaktozidaza (EC 3.2.1.22)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8.) dobivene od <i>Trichoderma orientale</i> CBS 139997 i alfa-galaktozidaze (EC 3.2.1.22) dobivene od <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 koji ima minimalnu enzimsku aktivnost od: 50 AXC ⁽¹⁾/g dodatka i 40 GALU ⁽²⁾/g aditiva Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Trichoderma orientale</i> CBS 139997 i alfa-galaktozidaze (EC 3.2.1.22) dobivena od <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 <i>Analitička metoda</i> ⁽³⁾ Za kvantifikaciju endo-1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnoj smjesi: — kolorimetrijska enzimska reakcija endo-1,4-beta-ksilanaze i. temeljena na kolorimetrijskoj metodi na pšenici supstrat arabinoksilana (za dodatak hrani za životinje i premikse) i ii. zakosila supstrat (za krmne smjese).	Pure i purani za tov Pure i purani koji se uzgajaju za rasplod	—	18 AXC 14 GALU	—	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 uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	13. kolovoza 2036.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za kvantifikaciju alfa-galaktozidaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnoj smjesi: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji alfa-galaktozidaze na supstratu para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozida						

(¹) Jedna jedinica aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze (AXC) količina je enzima koja iz pšeničnog arabinoksilan supstrata pri pH 4,7 i 30 C oslobađa 0,058 mikromola reducirajućih šećera u minuti, izraženih kao ekvivalenti ksiloze.

(²) Jedna jedinica aktivnosti alfa-galaktozidaze (GALU) definira se kao količina enzima koja razgrađuje jedan mikromol u minuti para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozida pri pH 5,5 i 37 °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.