



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/193

z dne 31. januarja 2025

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina, proizvedenega z *Bacillus subtilis* CBS 143946, in alfa-amilaze, proizvedene z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, race in kokoši nesnice ter dovoljenju za nove uporabe navedenega pripravka kot krmnega dodatka za vse druge vrste in kategorije perutnine (imetnik dovoljenja: Genencor International B.V.) ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1087/2009 in Izvedbene uredbe (EU) št. 389/2011

(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 in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 143953 (prej deponiran pri ameriški zbirki tipskih kultur (ATCC) PTA 5588), subtilizina, proizvedenega z *Bacillus subtilis* CBS 143946 (prej ATCC 2107), in alfa-amilaze, proizvedene z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (prej ATCC 3978), je bil za obdobje 10 let dovoljen kot krmni dodatek za piščance za pitanje, race in purane za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1087/2009 ⁽²⁾ ter za kokoši nesnice z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 389/2011 ⁽³⁾.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina, proizvedenega z *Bacillus subtilis* CBS 143946, in alfa-amilaze, proizvedene z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, race in kokoši nesnice, ter uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“. Zahtevek je vključeval predlog za spremembo pogojev prvotnega dovoljenja za pripravek, ki vključuje znižanje najnižje priporočene ravni pri puranih za pitanje (s 300 U endo-1,4-betaksilanaze, 4 000 U subtilizina in 400 U alfa-amilaze/kg krme na 187,5 U endo-1,4-beta-ksilanaze, 2 500 U subtilizina in 250 U alfa-amilaze/kg krme). Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) ter ustrezni podatki, ki podpirajo zahtevek za spremembo.

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

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1087/2009 z dne 12. novembra 2009 o dovoljenju za encimski pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilizina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), in alfa-amilaze, ki jo proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), kot krmni dodatek za piščance za pitanje, race in purane za pitanje (imetnik dovoljenja je Danisco Animal Nutrition, pravna oseba pa Finnfeeds International Limited) (UL L 297, 13.11.2009, str. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 389/2011 z dne 19. aprila 2011 o izdaji dovoljenja za encimski pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, subtilizina in alfa-amilaze kot krmnega dodatka za kokoši nesnice (imetnik dovoljenja Danisco Animal Nutrition) (UL L 104, 20.4.2011, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za nove uporabe pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina, proizvedenega z *Bacillus subtilis* CBS 143946, in alfa-amilaze, proizvedene z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. Zahtevek zadeva dovoljenje za navedeni pripravek kot krmni dodatek za vse vrste perutnine (razen rac) za nesnice, razen kokoši nesnic, za pitanje, razen piščancev in puranov, za razplod in za nesnice ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 18. aprila 2024 ⁽⁴⁾ ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina, proizvedenega z *Bacillus subtilis* CBS 143946, in alfa-amilaze, proizvedene z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za piščance za pitanje, race, purane za pitanje in kokoši nesnice. Ugotovitev se lahko razširi na vse vrste perutnine za pitanje, za razplod, za nesnice in vse vrste perutnine za nesnice. Nadalje je navedla, da je pripravek varen za potrošnike in okolje. Agencija je tudi ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina, proizvedenega z *Bacillus subtilis* CBS 143946, in alfa-amilaze, proizvedene z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, blago draži kožo in oči ter ne povzroča preobčutljivosti kože, vendar bi ga bilo treba šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina, proizvedenega z *Bacillus subtilis* CBS 143946, in alfa-amilaze, proizvedene z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, lahko učinkovit pri racah pri 75 U ksilanaze, 1 000 U subtilizina in 100 U amilaze/kg popolne krmne mešanice, pri puranih za pitanje, vseh vrstah perutnine za pitanje, za razplod in za nesnice (razen rac) pri 187,5 U ksilanaze, 2 500 U subtilizina in 250 U amilaze na kg popolne krmne mešanice ter pri 300 U ksilanaze, 4 000 U subtilizina in 400 U amilaze na kg popolne krmne mešanice za vse vrste perutnine za nesnice (razen za race). Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi za krmni dodatek v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina, proizvedenega z *Bacillus subtilis* CBS 143946, in alfa-amilaze, proizvedene z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, race in kokoši nesnice ter dovoliti uporabo navedenega pripravka za vse vrste perutnine (razen rac) za nesnice, razen kokoši nesnic, za pitanje, razen piščancev in puranov, za razplod in za nesnice. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina, proizvedenega z *Bacillus subtilis* CBS 143946, in alfa-amilaze, proizvedene z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, race in kokoši nesnice bi bilo treba razveljaviti Uredbo (ES) št. 1087/2009 in Izvedbeno uredbo (EU) št. 389/2011
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina, proizvedenega z *Bacillus subtilis* CBS 143946, in alfa-amilaze, proizvedene z *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, race in kokoši nesnice, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8797.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, za piščance za pitanje, purane za pitanje, race in kokoši nesnice se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali za vse vrste perutnine (razen rac) za nesnice, razen kokoši nesnic, za pitanje, razen piščancev in puranov, za razplod in za nesnice pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 3

Razveljavitvi

Uredba (ES) št. 1087/2009 in Izvedbena uredba (EU) št. 389/2011 se razveljavita.

Člen 4

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek, namenjeni za piščance za pitanje, purane za pitanje, race in kokoši nesnice ter proizvedeni in označeni pred 23. avgustom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 23. februarjem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge in so namenjeni za piščance za pitanje, purane za pitanje, race in kokoši nesnice ter so proizvedeni in označeni pred 23. februarjem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 23. februarjem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 5

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, 31. januarja 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									
4a10	Genencor International B.V.	endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), subtilizin (EC 3.4.21.62) in alfa-amilaza (EC 3.2.1.1)	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek iz endo-1,4-beta-ksilaze, proizvedene s <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilizina, proizvedenega z <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946, in alfa-amilaze, proizvedene z <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954, z najmanjšo aktivnostjo: endo-1,4-beta-ksilaze: 1 500 U ⁽¹⁾ /g, subtilizina: 20 000 U ⁽²⁾ /g, alfa-amilaze: 2 000 U ⁽³⁾ /g v trdni obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), proizvedena s <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilizin (EC 3.4.21.62), proizveden z <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946, in alfa-amilaza (EC 3.2.1.1), proizvedena z <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Za določanje aktivne snovi v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah:</p>	race	–	endo-1,4-beta-ksilanaza 75 U subtilizin 1 000 U alfa-amilaza 100 U	–	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>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 temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.</p>	23. februar 2035
				vrste perutnine za pitanje, za razplod ali za nesnice (razen rac)		endo-1,4-beta-ksilanaza 187,5 U subtilizin 2 500 U alfa-amilaza 250 U			
				vrste perutnine za nesnice (razen rac)		endo-1,4-beta-ksilanaza 300 U subtilizin 4 000 U alfa-amilaza 400 U			

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

			<p>endo-1,4-beta-ksilanaza: kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantitativnem določanju vodotopnih obarvanih delcev, ki nastanejo z delovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze na komercialno dostopne substrata arabinoksilana iz pšenice, navzkrižno vezane z azurinom;</p> <p>subtilizin: kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantitativnem določanju vodotopnih obarvanih delcev (azurin), ki nastanejo z delovanjem subtilizina na komercialno dostopne substrata, navzkrižno vezane s kazeinom;</p> <p>alfa-amilaza: kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantitativnem določanju vodotopnih obarvanih delcev, ki nastanejo z delovanjem alfa-amilaze na komercialno dostopne substrata škrobnega polimera, navzkrižno vezane z azurinom.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) U endo-1,4-beta-ksilanaze je količina encima, ki na minuto sprosti 0,48 mikromola reducirajočega sladkorja (ekvivalenta ksiloze) iz pšeničnega arabinoksilana pri pH 4,2 in 50 °C.

(²) U subtilizina (proteaze) je opredeljena kot količina encima, ki na minuto sprosti 1 mikromol fenolne spojine (ekvivalentov tirozina) iz substrata kazeina pri pH 7,5 in 40 °C.

(³) U alfa-amilaze je opredeljena kot količina encima, ki na minuto sprosti 1 mikromol glukozidnih vezi iz navzkrižno vezanega substrata škrobnega polimera, netopnega v vodi, pri pH 6,5 in 37 °C.

(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.