



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/284

z dne 12. februarja 2025

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, in poligalakturonaze, proizvedene z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, kot krmni dodatek za tekače in o dovoljenju za navedeni pripravek kot krmni dodatek za sesne pujske (imetnik dovoljenja: AVEVE BV) ter razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 527/2011

(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* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, in poligalakturonaze, proizvedene z *Aspergillus fijiensis* (prvotno opredeljen kot *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94, je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 527/2011 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za tekače za obdobje 10 let.
- (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* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, in poligalakturonaze, proizvedene z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, kot krmni dodatek za tekače in uvrstitev dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“. V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je navedeni zahtevek zadeval tudi dovoljenje za novo uporabo istega priprava kot krmnega dodatka za sesne pujske. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) in člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljevanju: Agencija) je v svojem mnenju z dne 5. junija 2024 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, in poligalakturonaze, proizvedene z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, pod dovoljenimi pogoji uporabe ostaja varen za tekače, potrošnike in okolje, ter da se ta ugotovitev nanaša tudi na razširitev njegove uporabe na sesne pujske. Agencija je nadalje ugotovila, da pripravek v obeh formulacijah (prah in tekočina) ni dražilni za kožo ali oči, vendar bi ga bilo treba zaradi svoje beljakovinske narave šteti za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Agencija je menila, da v okviru podaljšanja dovoljenja ni treba oceniti učinkovitosti dodatka, saj zahtevek ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev uporabe za tekače, za katere obstaja dovoljenje. Menila je tudi, da se lahko ugotovitve za tekače razširijo in ekstrapolirajo na druge vrste, zato je ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit pri sesnih pujskih. Agencija je menila, 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⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 527/2011 z dne 30. maja 2011 o izdaji dovoljenja za pripravek endo-1,4-β-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* MUCL 49754, in poligalakturonaze, ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94, kot krmni dodatek za odstavljen pujske (imetnik dovoljenja Aveve NV) (UL L 143, 31.5.2011, str. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8854.

- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, in poligalakturonaze, proizvedene z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, kot krmnega dodatka v okviru prejšnjih dovoljenj utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točki (a) in (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005⁽⁴⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, in poligalakturonaze, proizvedene z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek za tekače in dovoliti uporabo navedenega pripravka za sesne pujske. 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* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, in poligalakturonaze, proizvedene z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 kot krmni dodatek za tekače bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 527/2011 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, in poligalakturonaze, proizvedene z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (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“, se podaljša za tekače 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 sesne pujske pod pogoji iz navedene priloge.

⁽⁴⁾ 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>).

Člen 3

Razveljavitev

Izvedbena uredba (EU) št. 527/2011 se razveljavi.

Člen 4

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek endo-1,4- β -ksilanaza, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)- β -glukanaza, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), in poligalakturonaza, ki jo proizvaja *Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94), dovoljen v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) št. 527/2011, in premiksi, ki vsebujejo ta dodatek, namenjeni tekačem ter proizvedeni in označeni pred 5. septembrom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. marcem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, namenjeni tekačem ter proizvedeni in označeni pred 5. marcem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. marcem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

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, 12. februarja 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.									
4a14	AVEVE BV	endo-1,4—beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8) endo-1,3(4)-beta-glukanaza (ES 3.2.1.6) poligalakturonaza (ES 3.2.1.15)	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754, in poligalakturonaze, proizvedene z <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94, z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: endo-1,4-beta-ksilanaza: 21 400 XU ⁽¹⁾ /g endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 12 300 BGU ⁽²⁾ /g poligalakturonaza: 460 PGLU ⁽³⁾ /g; v tekoči obliki: endo-1,4-beta-ksilanaza: 10 700 XU/g endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 6 150 BGU/g poligalakturonaza: 230 PGLU/g. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), proizvedena s <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6), proizvedena s <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754, in poligalakturonaza (EC 3.2.1.15), proizvedena z <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94. <i>Analizna metoda</i> ⁽⁴⁾ Za določanje endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku in premiksih: — kolorimetrična (DNS) metoda, ki temelji na encimski hidrolizi substrata ksilana ovsenih plev.	pujski (odstavljeni in sesni)	—	endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 140 XU endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 1 230 BGU poligalakturonaza: 46 PGLU	—	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.	5. marec 2035

Identifika- cijska 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.

			Za določanje 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. Za določanje endo-1,3(4)-beta-glukanaze v krmnem dodatku in premiksih: — kolorimetrična (DNS) metoda, ki temelji na encimski hidrolizi substrata beta-glukana iz ječmena. Za določanje endo-1,3(4)-beta-glukanaze v krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji endo-1,3(4)-beta-glukanaze na substratu azo glukana iz ječmena. Za določanje poligalakturonaze v krmnem dodatku in premiksih: — kolorimetrična (DNS) metoda, ki temelji na encimski hidrolizi substrata pektina. Za določanje poligalakturonaze v krmnih mešanicah: — viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti, ki jo povzroči delovanje poligalakturonaze na substrat pektina.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 XU je količina encima, ki sprosti 1 µmol reducirajočih sladkorjev iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 4,8 in 50 °C.

(²) 1 BGU je količina encima, ki sprosti 1 µmol reducirajočih sladkorjev iz β-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 50 °C.

(³) 1 PGLU je količina encima, ki sprosti 1 µmol reducirajočih sladkorjev iz polimetil galakturonske kisline (nizka stopnja metilacije) na minuto pri pH 4,8 in 35 °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?prefLang=sl.