



2025/711

11.4.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/711

z dne 10. aprila 2025

**o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, kot krmni dodatek za odstavljenе pajske, kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za nesnice in za pitanje, prašiče za pitanje vseh vrst *Suidae* in purane za pitanje, dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, kot krmni dodatek za sesne pajske (imetnik dovoljenja: AVEVE BV) ter razveljavitvi izvedbenih uredb (EU) št. 1088/2011, (EU) št. 989/2012 in (EU) št. 1040/2013**

(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 <sup>(1)</sup> 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, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1088/2011 <sup>(2)</sup> dovoljen za obdobje 10 let kot krmni dodatek za odstavljenе pajske, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 989/2012 <sup>(3)</sup> za kokoši nesnice in manj pomembne vrste perutnine za nesnice in za pitanje ter z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1040/2013 <sup>(4)</sup> za prašiče za pitanje, manj pomembne vrste prašičev za pitanje, ki niso *Sus scrofa domesticus*, in za purane za pitanje.
- (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, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, kot krmni dodatek za odstavljenе pajske ter uvrstitev navedenega 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 pripravka kot krmnega dodatka za sesne pajske ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) in člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1088/2011 z dne 27. oktobra 2011 o izdaji dovoljenja za encimski pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49755), in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49754), kot krmni dodatek za odstavljenе pajske (imetnik dovoljenja je Aveve NV) (UL L 281, 28.10.2011, str. 14, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/1088/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj)).

<sup>(3)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 989/2012 z dne 25. oktobra 2012 o izdaji dovoljenja za endo-1,4-beta-ksilanozo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49755), in endo-1,3(4)-beta-glukanazo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49754), kot krmni dodatek za kokoši nesnice ter manjše vrste perutnine za pitanje in za nesnice (imetnik dovoljenja Aveve NV) (UL L 297, 26.10.2012, str. 11, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/989/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj)).

<sup>(4)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1040/2013 z dne 24. oktobra 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, pridobljene iz *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, pridobljene iz *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), kot krmni dodatek za prašiče za pitanje ter manj pomembne vrste prašičev za pitanje, ki niso *Sus scrofa domesticus*, ter za purane za pitanje (imetnik dovoljenja je Aveve NV) (UL L 283, 25.10.2013, str. 46, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/1040/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj)).

- (4) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen še en zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, kot krmni dodatek za kokoši nesnice in manj pomembne vrste perutnine za nesnice in za pitanje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (5) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen še en zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, kot krmni dodatek za prašiče za pitanje, manj pomembne vrste prašičev za pitanje, ki niso *Sus scrofa domesticus*, in purane za pitanje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 5. junija 2024 <sup>(5)</sup> in 3. julija 2024 <sup>(6)</sup> ugotovila, da obe obliki (prah in tekočina) priprava iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, pod sedanjimi dovoljenimi pogoji uporabe in ob upoštevanju dejstva, da sestava in proizvodnja dodatka nista bili bistveno spremenjeni, ostajata varni za odstavljene pujske, kokoši nesnice in manj pomembne vrste perutnine za nesnice in za pitanje, prašiče za pitanje, manj pomembne vrste prašičev za pitanje in purane za pitanje, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da razširitev uporabe na sesne pujske ne bi vplivala na te ugotovitve. Agencija je nadalje ugotovila, da pripravek v prahu, ki vsebuje kalcijev karbonat in sepiolit, ter pripravek v tekoči obliki nista dražljiva za kožo in oči. Zaradi pomanjkanja podatkov pa ni bilo mogoče ugotoviti, ali je pripravek v obliki prahu z dodatkom kalcijevega karbonata in pšenične moke lahko dražilen. Dodatek v vseh svojih oblikah se šteje za povzročitelja preobčutljivosti dihal in kože. Agencija je menila, da v okviru podaljšanja dovoljenja ni treba oceniti učinkovitosti dodatka, saj zahtevek ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev uporabe, ki bi vplivali na učinkovitost dodatka za tiste vrste/kategorije, za katere obstaja dovoljenje. Menila je tudi, da se ugotovitve, sprejete za navedene vrste, lahko razširijo na druge vrste, zato je sklenila, da je dodatek lahko učinkovit pri sesnih pujskih pri 4 000 XU in 900 BGU/kg popolne krmne mešanice. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (7) 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, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, 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 <sup>(7)</sup> ocenjevalno poročilo referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (8) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek za odstavljene pujske, kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za nesnice in za pitanje, prašiče za pitanje vseh vrst *Suidae* (kar zajema prašiče za pitanje in manj pomembne vrste prašičev za pitanje) in purane za pitanje. Nadalje bi bilo treba 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.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2024;22:e8852; EFSA Journal 2024;22:e8853.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2024;22:e8951.

<sup>(7)</sup> 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>).

- (9) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, kot krmni dodatek za odstavljenе pujske, kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za nesnice in za pitanje, prašiče za pitanje vseh vrst *Suidae* in purane za pitanje bi bilo treba izvedbene uredbe (EU) št. 1088/2011, (EU) št. 989/2012 in (EU) št. 1040/2013 razveljaviti.
- (10) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, za odstavljenе pujske, kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za nesnice in za pitanje, prašiče za pitanje vseh vrst *Suidae* in purane za pitanje, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja zadevnih dovoljenj.
- (11) 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 odstavljenе pujske, kokoši nesnice in manj pomembne vrste perutnine za nesnice in za pitanje, prašiče za pitanje vseh vrst *Suidae* in purane za pitanje 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.

#### Člen 3

##### Razveljavitev

Izvedbene uredbe (EU) št. 1088/2011, (EU) št. 989/2012 in (EU) št. 1040/2013 se razveljavijo.

#### Člen 4

##### Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek endo-1,4-beta-ksilanaza, proizvedena s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, in endo-1,3(4)-beta-glukanaza, proizvedena s *Trichoderma reesei* MUCL 49754, dovoljen v skladu z izvedbenimi uredbami (EU) št. 1088/2011, (EU) št. 989/2012 in (EU) št. 1040/2013, in premiksi, ki vsebujejo ta dodatek in so namenjeni za odstavljenе pujske, kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za nesnice in za pitanje, prašiče za pitanje vseh vrst *Suidae* in purane za pitanje, proizvedeni in označeni pred 1. novembrom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 1. majem 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 in so namenjeni za odstavljenе pujske, kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za nesnice in za pitanje, prašiče za pitanje vseh vrst *Suidae* in purane za pitanje ter so proizvedeni in označeni pred 1. majem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 1. majem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih 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, 10. aprila 2025

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

PRILOGA

| Identifika-<br>cijska<br>številka<br>krmnega<br>dodatka                             | Ime<br>imetnika<br>dovoljenja | Dodatek                                                                         | Sestava, kemijska formula, opis, analizna<br>metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Vrsta ali<br>kategorija<br>živali                                                                                                                                   | Najvišja<br>starost | Najnižja<br>vsebnost                                                               | Najvišja<br>vsebnost | Druge določbe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Datum izteka<br>veljavnosti<br>dovoljenja |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                                                     |                               |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                     |                     | Enote aktivnosti/kg popolne<br>krmne mešanice<br>z 12-odstotno vsebnostjo<br>vlage |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |
| Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti. |                               |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                     |                     |                                                                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |
| 4a9                                                                                 | AVEVE BV                      | endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)<br>endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) | <i>Sestava dodatka</i><br><br>pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754, z najmanjšo aktivnostjo: 40 000 XU <sup>(1)</sup> in 9 000 BGU <sup>(2)</sup> /g<br><br>v trdni in tekoči obliki<br><br><i>Lastnosti aktivne snovi</i><br><br>endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), proizvedena s <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, in endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6), proizvedena s <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754<br><br><i>Analizna metoda</i> <sup>(3)</sup><br><br>Za določanje endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze v krmnem dodatku:<br>— kolorimetrične metode, ki temeljijo na nastajanju reducirajočih sladkorjev, s katerimi reagira dinitrosalicilna kislina (DNS).<br><br>Za določanje endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze v krmni mešanici:<br>— kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze sprosti iz substrata arabinoksilana iz pšenice, navzkrižno vezanega z barvilom; | pujski (odstavljeni in sesni)<br><br>prašiči za pitanje vseh vrst <i>Suidae</i><br><br>purani za pitanje<br><br>kokoši nesnice in manjše vrste perutnine za nesnice | –                   | 4 000 XU<br>900 BGU                                                                | –                    | 1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.<br><br>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 oči (samo za pripravek v prahu, pripravljen s kalcijevim karbonatom in pšenično moko), dihala in kožo. | 1. maj 2035                               |
|                                                                                     |                               |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | manj pomembne vrste perutnine za pitanje                                                                                                                            |                     | 3 000 XU<br>675 BGU                                                                |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |

| 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 |                   |               |                                     |
|                                           |                         |         | — kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze sprosti iz substrata beta-glukana iz ječmena, navzkrižno vezanega z barvilom. |                             |                  |                                                                           |                   |               |                                     |

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

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

(<sup>3</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sl).