



2025/1418

18.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1418

z dne 17. julija 2025

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine, tekače, prašiče za pitanje in svinje (imetnik dovoljenja: Adisseo France S.A.S.) ter razveljavitvi izvedbenih uredb (EU) št. 290/2014 in (EU) št. 1138/2014

(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-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 290/2014 ⁽²⁾ dovoljen za deset let kot krmni dodatek za perutnino, tekače in prašiče za pitanje ter z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1138/2014 ⁽³⁾ za svinje.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine, tekače, prašiče za pitanje in svinje 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.

⁽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. 290/2014 z dne 21. marca 2014 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvaja *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, kot krmni dodatek za perutnino, odstavljene pujske in prašiče za pitanje in o spremembi uredb (ES) št. 1259/2004, (ES) št. 943/2005, (ES) št. 1206/2005 in (ES) št. 322/2009 (imetnik dovoljenja Adisseo France SAS) (UL L 87, 22.3.2014, str. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1138/2014 z dne 27. oktobra 2014 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvaja *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, kot krmni dodatek za svinje (imetnik dovoljenja Adisseo France S.A.S.) (UL L 307, 28.10.2014, str. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 26. novembra 2024 ⁽⁴⁾ ugotovila, da pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, v vseh svojih formulacijah ostaja varen za vse vrste perutnine, tekače, prašiče za pitanje in svinje, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Ugotovila je tudi, da pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, v vseh svojih formulacijah, ni dražilni za oči in kožo, vendar bi ga bilo treba obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal, vse formulacije v trdni obliki pa tudi kot povzročitelja preobčutljivosti kože. Navedla je tudi, da ni potrebe po oceni učinkovitosti pripravka iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, saj zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnih dovoljenj, ki bi vplival na učinkovitost dodatka. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode pripravka iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, kot krmnega dodatka v okviru prejšnjih dovoljenj utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁵⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za uporabo navedenega dodatka. 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-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, bi bilo treba izvedbeni uredbi (EU) št. 290/2014 in (EU) št. 1138/2014 razveljaviti.
- (8) 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 pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev

Izvedbeni uredbi (EU) št. 290/2014 in (EU) št. 1138/2014 se razveljavita.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9131. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

⁽⁵⁾ 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>).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. julija 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									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) in endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), proizvedenih s <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536, z najmanjšo aktivnostjo: — v trdi obliki: endo-1,3(4)-beta-glukanaza 30 000 EV (°)/g in endo-1,4-beta-ksilanaza 22 000 EV/g; — v tekoči obliki: endo-1,3(4)-beta-glukanaza 7 500 EV/ml in endo-1,4-beta-ksilanaza 5 500 EV/ml. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) in endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), proizvedeni s <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536	vse vrste perutnine pujski (odstavljeni) prašiči za pitanje svinje	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza 1 500 EV endo-1,4-beta-ksilanaza 1 100 EV	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnosti. 2. Za uporabo pri svinjah od enega tedna pred dojenjem do konca obdobja laktacije. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi	7. avgust 2035

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			
			<i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje aktivnosti endo-1,3(4)-beta-glukanaze v krmnem dodatku, premiksih in krmni mešanici: — viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti zaradi delovanja endo-1,3(4)-beta-glukanaze na substrat, ki vsebuje gluklan (betaglukan iz ječmena), pri pH 5,5 in 30 °C. Za določanje aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku, premiksih in krmni mešanici: — viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti zaradi delovanja endo-1,4-beta-ksilanaze na substrat, ki vsebuje ksilan (arabinoksilan iz pšenice) pri pH 5,5 in temperaturi 30 °C.					določijo postopke varnega ravnanja 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 (samo za formulacije dodatka v trdni obliki).	

(¹) 1 EV aktivnosti glukanaze ali ksilanaze je količina encima, ki hidrolizira substrat (betaglukan iz ječmena oziroma arabinoksilan iz pšenice), s čimer se zmanjša viskoznost raztopine, tako da se relativna tekočnost spremeni za 1 (brezrazsežno enoto)/min pri 30 °C in pH 5,5.

(²) 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.