



2026/356

19.2.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/356

z dne 18. februarja 2026

**o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene z *Bacillus subtilis* LMG S-15136,
kot krmni dodatek za breje svinje (imetnik dovoljenja: Puratos NV)**

(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 takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene z *Bacillus subtilis* LMG S-15136. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene z *Bacillus subtilis* LMG S-15136, kot krmni dodatek za breje svinje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 25. junija 2025 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene z *Bacillus subtilis* LMG S-15136, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za breje svinje, potrošnike in okolje. Agencija je tudi ugotovila, da se pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene z *Bacillus subtilis* LMG S-15136, v trdni in tekoči formulaciji šteje za dražilnega za kožo in oči ter za povzročitelja preobčutljivosti dihal, vsaka izpostavljenost temu pripravku pa se šteje za tveganje. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene z *Bacillus subtilis* LMG S-15136, lahko učinkovit kot zootehnični dodatek pri svinjah v obdobju brejosti pri 10 IU/kg popolne krmne mešanice. Menila je, 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 prejšnje ocene v zvezi z drugim zahtevkom za dovoljenje za isti dodatek, ki jih je Agencija potrdila v mnenju z dne 13. julija 2016 ⁽³⁾, utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2025;23:e9552, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9552>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4562, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4562>.

⁽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>).

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene z *Bacillus subtilis* LMG S-15136, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za breje svinje. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

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, 18. februarja 2026

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	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.									
4a1606i	Puratos NV	endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8)	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8), proizveden z <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136, z najmanjšo aktivnostjo: 400 IU ⁽¹⁾ /g. v trdni in tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8), proizvedena z <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje aktivnosti ksilanaze v krmnem dodatku: — kolorimetrična metoda merjenja reducirajočih sladkorjev, sproščenih zaradi delovanja ksilanaze iz substrata ksilana iz brezovega lesa v prisotnosti 3,5-dinitrosalicilne kisline (DNS).	breje svinje	—	10 IU	—	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 dihalo, kožo in oči.	11. marec 2036

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	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			
			Za določanje aktivnosti ksilanaze v premiksih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem ksilanaze sprosti iz substratov arabinoksilana iz pšenice, navzkrižno vezanih z azurinom.						

(¹) 1 IU je opredeljena kot količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz brezovega lesa na minuto pri pH 4,5 in 30 °C.

(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.