Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/2079

18.9.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/2079

z dne 17. septembra 2026

o dovoljenju za pripravek iz alfa-galaktozidaze, proizvedene z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, in endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma orientale* CBS 139997, kot krmni dodatek za odstavljene pujske (imetnik dovoljenja: Industrial Técnica Pecuaria, S.A.)

(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 alfa-galaktozidaze, proizvedene z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, in endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma orientale* (prej dodeljena vrsti *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997. 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 alfa-galaktozidaze, proizvedene z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, in endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma orientale* CBS 139997, kot krmni dodatek za odstavljene pujske 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 27. januarja 2026 ([2]) ugotovila, da je pripravek iz alfa-galaktozidaze, proizvedene z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, in endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma orientale* CBS 139997, varen za odstavljene pujske pri priporočeni ravni vključitve 20 enot aktivnosti alfa-galaktozidaze (GALU) in 25 enot aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze (AXC) na kg popolne krmne mešanice ter za potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da se pripravek iz alfa-galaktozidaze, proizvedene z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, in endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma orientale* CBS 139997, šteje za povzročitelja preobčutljivosti dihal, izpostavljenost z vdihavanjem pa za tveganje. Nobene ugotovitve niso bile sprejete o tem, ali dodatek lahko draži kožo ali oči ali povzroča preobčutljivost kože. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek iz alfa-galaktozidaze, proizvedene z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, in endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma orientale* CBS 139997, lahko učinkovit kot zootehnični dodatek za odstavljene pujske pri priporočeni ravni uporabe 20 enot GALU in 25 enot AXC na kg popolne krmne mešanice. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2026;24:e9920, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9920.

(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 19. marca 2020 ([3]), utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ([4]) ocenjevalno poročilo referenčnega laboratorija zato ni bilo potrebno.

(6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz alfa-galaktozidaze, proizvedene z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, in endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Trichoderma orientale* CBS 139997, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za odstavljene pujske. 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, 17. septembra 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6086, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086.
([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).

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									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, S.A.	endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) in alfa-galaktozidaza (EC 3.2.1.22)	*Sestava dodatka* pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), proizvedene s *Trichoderma orientale* CBS 139997, in alfa-galaktozidaze (EC 3.2.1.22), proizvedene z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, z najmanjšo encimsko aktivnostjo: 50 AXC ([1])/g dodatka in 40 GALU ([2])/g dodatka v trdni obliki *Lastnosti aktivne snovi* endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), proizvedena s *Trichoderma orientale* CBS 139997, in alfa-galaktozidaza (EC 3.2.1.22), proizvedena z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740	odstavljeni pujski	–	25 AXC 20 GALU	–	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, oči in kožo.	8. oktober 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			
			Analizna metoda ([3]) Za določanje količine endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji endo-1,4-beta-ksilanaze i) na substrat arabinoksilan iz pšenice (za krmni dodatek in premikse) in ii) substrat azo-ksilan (za krmne mešanice). Za določanje količine alfa-galaktozidaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji alfa-galaktozidaze na substrat para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozid.					

([1]) Ena enota aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze (AXC) je količina encima, ki na minuto sprosti 0,058 mikromola reducirajočih sladkorjev, izraženih kot ekvivalenti ksiloze, iz substrata arabinoksilana iz pšenice pri pH 4,7 in 30 °C.

([2]) Ena enota aktivnosti alfa-galaktozidaze (GALU) je opredeljena kot količina encima, ki razgradi 1 mikromol para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozida na minuto pri pH 5,5 in 37 °C.

([3]) 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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2079/oj