



2026/91

15.1.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/91

ze dne 14. ledna 2026

o obnovení povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 126897 jako doplňkové látky pro drůbež, odstavená selata, výkrm prasat a prasnice, o povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 126897 jako doplňkové látky pro okrasné ptactvo, sající selata a menšinové druhy prasat (držitel povolení: AB Enzymes Finland Oy) a zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 292/2014

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Přípravek 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 126897 byl prováděcím nařízením Komise (EU) č. 292/2014 ⁽²⁾ povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro drůbež, odstavená selata, výkrm prasat a prasnice.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (CBS 126897) jako doplňkové látky pro drůbež kromě nosnic, nosnice, odstavená selata, výkrm prasat a prasnice, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“. V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 se dotčená žádost týkala také povolení nového užití téhož přípravku jako doplňkové látky pro sající selata a jiné druhy prasat a okrasné ptactvo, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 a čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 6. května 2025 ⁽³⁾ k závěru, že za stávajících povolených podmínek použití a vzhledem ke skutečnosti, že výroba a složení doplňkové látky nebyly podstatně změněny, je přípravek 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (CBS 126897) i nadále bezpečný pro drůbež, odstavená selata, výkrm prasat a prasnice, spotřebitele a životní prostředí. Kromě toho dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je bezpečná pro okrasné ptactvo při 2 500 FTU/kg kompletního krmiva a pro sající selata a další druhy prasat při 1 750 FTU/kg kompletního krmiva. Rozšíření použití na tyto druhy je bezpečné pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek ve všech svých formách by měl být považován za látku senzibilizující dýchací cesty a jakákoli expozice při vdechování by měla být považována za riziko. Pevné formy jsou však bezprašné a expozice uživatelů při vdechování je nepravděpodobná. Ohledně potenciálu různých přípravků dráždit kůži a oči nebo být senzibilizátorem kůže nelze dospět k žádným závěrům. Dále uvedl, že žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly dopad na účinnost doplňkových látek. Úřad tedy dospěl k závěru, že v souvislosti

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 292/2014 ze dne 21. března 2014 o povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (CBS 126897) jako doplňkové látky pro drůbež, odstavená selata, výkrm prasat a prasnice (držitel povolení ROAL Oy) (Úř. věst. L 87, 22.3.2014, s. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/292/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9463. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9463>.

s obnovením povolení není nutné posuzovat účinnost uvedených doplňkových látek. Měl za to, že závěry učiněné v původním povolení lze rozšířit na další druhy, a proto dospěl k závěru, že doplňková látka může být účinná u okrasného ptactva při 250 FTU/kg kompletního krmiva, u sajících selat a u sajících a odstavených selat menšinových druhů prasat při 500 FTU/kg a při výkrmu menšinových druhů prasat nebo jejich odchovu k reprodukci a u reprodukčních zvířat při 250 FTU/kg kompletního krmiva. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (CBS 126897) jako doplňkové látky v souvislosti s předchozími povoleními jsou platné a použitelné i pro stávající žádosti. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) a c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) S ohledem na výše uvedené skutečnosti Komise usoudila, že přípravek 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (CBS 126897) splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Povolení uvedené doplňkové látky by proto mělo být obnoveno pro drůbež, odstavená selata, výkrm prasat a prasnice. Kromě toho by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno pro okrasné ptactvo, sající selata a menšinové druhy prasat. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (CBS 126897) jako doplňkové látky pro drůbež, odstavená selata, výkrm prasat a prasnice by prováděcí nařízení (EU) 292/2014 mělo být změněno.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (CBS 126897) pro drůbež, odstavená selata, výkrm prasat a prasnice, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se obnovuje pro drůbež, odstavená selata, výkrm prasat a prasnice podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat pro okrasné ptactvo, sající selata a menšinové druhy prasat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8). ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>.

Článek 3**Zrušení**

Prováděcí nařízení (EU) č. 292/2014 se zrušuje.

Článek 4**Přechodná opatření**

1. Doplnková látka 6-fytáza z *Trichoderma reesei* (CBS 126897) povolená podle prováděcího nařízení (EU) č. 292/2014, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určeny pro drůbež, odstavená selata, výkrm prasat a prasnice, vyrobené a označené přede dnem 4. srpna 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 4. února 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, které jsou určeny pro drůbež, odstavená selata, výkrm prasat a prasnice, vyrobené a označené přede dnem 4. února 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 4. února 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

Článek 5**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. ledna 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	Složení doplňkové látky Přípravek 6-fytázy z <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 s minimem aktivity: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g. Pevná forma a kapalné formy Charakteristika účinné látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) z <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení 6-fytázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci 6-fytázy s fytátem – EN ISO 30024.	Drůbež jiná než určená ke snášce nebo reprodukci Okrasné ptactvo	–	250 FTU	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu dýchacích cest.	4. února 2036
				Drůbež určená ke snášce nebo reprodukci		150 FTU			
				Selata (sající a odstavená)		500 FTU			
				Výkrm prasat Prasnice		250 FTU			

⁽¹⁾ Jedna jednotka fytázy (FTU) je množství enzymu, které uvolní 1 μmol anorganického fosfátu za minutu z fytátu sodného při teplotě 37 °C a pH 5,5 za standardních podmínek zkoušky.

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en