



2026/91

15.1.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/91

od 14. siječnja 2026.

o produljenju odobrenja pripravka 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 126897 kao dodatka hrani za životinje za perad, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače, odobrenju pripravka 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 126897 kao dodatka hrani za životinje za ukrasne ptice, sisajuću prasad i manje zastupljene vrste svinja (nositelj odobrenja: AB Enzymes Finland Oy) i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 292/2014

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 292/2014 ⁽²⁾ pripravak 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 126897 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za životinje za perad, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* (CBS 126897) kao dodatka hrani za životinje za perad osim ptica nesilica, ptice nesilice, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”, funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”. U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u tom je zahtjevu zatraženo i odobrenje nove upotrebe istog pripravka kao dodatka hrani za životinje za sisajuću prasad, druge vrste svinja i ukrasne ptice te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”, funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. i člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 6. svibnja 2025. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 126897, u postojećim odobrenim uvjetima upotrebe i s obzirom na to da se postupak proizvodnje i sastav dodatka nisu bitno mijenjali, i dalje siguran za perad, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače te za potrošače i okoliš. Nadalje, zaključila je da je dodatak siguran za ukrasne ptice u količini od 2 500 FTU/kg potpune krmne smjese te za sisajuću prasad i druge vrste svinja u količini od 1 750 FTU/kg potpune krmne smjese. Proširenje upotrebe na te vrste sigurno je za potrošače i okoliš. Agencija je zaključila i da bi pripravak u svim njegovim oblicima trebalo smatrati tvarima koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova te da bi svako izlaganje udisanjem trebalo smatrati rizikom. Međutim, kruti oblici ne sadržavaju prašinu te izlaganje korisnika udisanjem nije vjerojatno. Ne mogu se donijeti zaključci o mogućnosti da različite formulacije nadražuju kožu i oči ili izazivaju preosjetljivost kože. Agencija je navela da u zahtjevu za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodataka. Stoga je zaključila da u kontekstu produljenja odobrenja nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodataka. Smatrala je da se zaključci iz

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 292/2014 od 21. ožujka 2014. o odobrenju pripravka 6-fitaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (CBS 126897) kao dodatka hrani za perad, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače (nositelj odobrenja: ROAL Oy) (SL L 87, 22.3.2014., str. 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>.

izvornog odobrenja mogu proširiti na druge vrste te je stoga zaključila da dodatak može biti učinkovit kod ukrasnih ptica u količini od 250 FTU/kg potpune krmne smjese, kod sisajuće prasadi i kod odbijene prasadi manje zastupljenih vrsta svinja u količini od 500 FTU/kg te kod manje zastupljenih vrsta svinja za tov ili uzgajanih za rasplod i rasplodnih životinja u količini od 250 FTU/kg potpune krmne smjese. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.

- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 126897 kao dodatak hrani za životinje u kontekstu prethodnih odobrenja valjani i primjenjivi na predmetne zahtjeve. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkama (a) i (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 126897 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka za perad, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače. Osim toga, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za ukrasne ptice, sisajuću prasad i manje zastupljene vrste svinja. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 126897 kao dodatka hrani za životinje za perad, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače, Provedbenu uredbu (EU) br. 292/2014 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno odmah primjenjivati izmjene uvjeta odobrenja za pripravak 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 126897 za perad, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje pripravka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, produljuje se za perad, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje za ukrasne ptice, sisajuću prasad i manje zastupljene vrste svinja pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Članak 3.**Stavljanje izvan snage**

Provedbena uredba (EU) br. 292/2014 stavlja se izvan snage.

Članak 4.**Prijelazne mjere**

1. Dodatak hrani za životinje 6-fitaza dobivena od *Trichoderma reesei* CBS 126897, kako je odobren Provedbenom uredbom (EU) br. 292/2014, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su namijenjeni peradi, odbijenoj prasadi, svinjama za tov i krmačama i koji su proizvedeni i označeni prije 4. kolovoza 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 4. veljače 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su namijenjeni peradi, odbijenoj prasadi, svinjama za tov i krmačama i koji su proizvedeni i označeni prije 4. veljače 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 4. veljače 2026. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 5.**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. siječnja 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	Sastav dodatka Pripravak 6-fitaze dobivene od <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 s najmanjom aktivnošću od: 5000 FTU ⁽¹⁾/g. Kruti oblik i tekući oblici Karakterizacija aktivne tvari 6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivena od <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 Analitička metoda ⁽²⁾ Za određivanje 6-fitaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji 6-fitaze na fitat – EN ISO 30024.	Perad osim peradi za nesenje ili rasplod	—	250 FTU	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe.	4. veljače 2036.
				Ukrasne ptice		150 FTU			
				Perad za nesenje ili rasplod		500 FTU			
				Prasad (sisajuća i odbijena) vrste svinja		250 FTU			
				Vrste svinja za tov					
				Krmače vrste svinja					

⁽¹⁾ Jedna jedinica fitaze (FTU) je količina enzima koja oslobađa 1 μmol anorganskog fosfata iz natrijeva fitata po minuti pri 37 °C i pH 5,5 u standardnim uvjetima testa.

(2) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports.en>.