



2026/91

15.1.2026

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/91

zo 14. januára 2026

o obnovení povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 126897 ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice, o povolení prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 126897 ako kŕmnej doplnkovej látky pre okrasné vtáky, ciciaky a menej významné druhy ošípaných (držiteľ povolenia: AB Enzymes Finland Oy) a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 292/2014

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 126897 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 292/2014 ⁽²⁾ povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre hydinu, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 126897 ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu okrem nosníc, nosnice, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice a zaradenie danej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa uvedená žiadosť týkala aj povolenia nového použitia toho istého prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky a iné druhy ošípaných a okrasné vtáky a zaradenia tejto doplnkovej látky do kategórie kŕmnych doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 a článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku zo 6. mája 2025 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 126897 je za súčasných povolených podmienok používania a vzhľadom na skutočnosť, že výroba a zloženie doplnkovej látky neboli podstatne zmenené, naďalej bezpečný pre hydinu, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Okrem toho skonštatoval, že doplnková látka je bezpečná pre okrasné vtáky pri 2 500 FTU/kg kompletného krmiva a pre ciciaky a iné druhy ošípaných pri 1 750 FTU/kg kompletného krmiva. Rozšírenie používania na tieto druhy je bezpečné pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad ďalej skonštatoval, že prípravok vo všetkých jeho formách by sa mal považovať za respiračný senzibilizátor a každá expozícia vdýchnutím by sa mala považovať za riziko. Tuhé formy sú však bez prachu a nie je pravdepodobná expozícia používateľov vdýchnutím. Pokiaľ ide o potenciál rôznych formulácií dráždiť pokožku a oči alebo byť kožný senzibilizátor, nie je možné vyvodiť závery. Úrad uviedol, že žiadosť o obnovenie povolenia nezahŕňa návrh na zmenu ani doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť daných doplnkových látok. Preto skonštatoval, že v súvislosti s obnovením povolenia nie je potrebné posúdiť účinnosť doplnkových látok. Usúdil, že závery, ku

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 292/2014 z 21. marca 2014 o povolení prípravku 6-fytázy produkovanej druhom *Trichoderma reesei* (CBS 126897) ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice (držiteľ povolenia: ROAL Oy) (Ú. v. EÚ L 87, 22.3.2014, s. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/292/oj).

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

ktorým sa dospelo v pôvodnom povolení, možno uplatniť na iné druhy, a preto dospel k záveru, že doplnková látka môže byť účinná u okrasných vtákov pri 250 FTU/kg kompletného krmiva, u ciciakov a u ciciakov a odstavených prasiatok menej významných druhov ošípaných pri 500 FTU/kg a u menej významných druhov ošípaných vo výkrme alebo chovaných na reprodukciu a u reprodukčných zvierat pri 250 FTU/kg kompletného krmiva. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo pri posúdení vykonanom v súvislosti s metódou analýzy 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 126897 ako krmnej doplnkovej látky v súvislosti s predchádzajúcimi povoleniami, sú platné a použiteľné na súčasné žiadosti. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) a c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto hodnotiaca správa referenčného laboratória preto nevyžaduje.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 126897 spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť pre hydinu, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice. Okrem toho by sa malo povoliť používanie uvedeného prípravku v prípade okrasných vtákov, ciciakov a menej významných druhov ošípaných. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 126897 ako krmnej doplnkovej látky pre hydinu, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 292/2014 malo zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 126897 pre hydinu, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa obnovuje pre hydinu, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat pre okrasné vtáky, ciciaky a menej významné druhy ošípaných za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Článok 3

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 292/2014 sa zrušuje.

Článok 4

Prechodné opatrenia

1. Kŕmnu doplnkovú látku 6-fytáza produkovanú mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 126897 povolenú vykonávacím nariadením (EÚ) č. 292/2014 a premixy obsahujúce uvedenú kŕmnu doplnkovú látku, ktoré sú určené pre hydinu, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice, vyrobené a označené pred 4. augustom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 4. februárom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, ktoré sú určené pre hydinu, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice, vyrobené a označené pred 4. februárom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 4. februárom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. januára 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 s minimálnou aktivitou: 5 000 FTU (¹)/g. Tuhé a kvapalné formy. Charakterizácia účinnej látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná mikroorganizmom <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897. Analytická metóda (²) Na stanovenie 6-fytázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnej zmesi: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii 6-fytázy a fytátu – EN ISO 30024.	hydina okrem hydiny na znášku alebo reprodukcii okrasné vtáky	–	250 FTU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetroaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest.	4. február 2036
				hydina na znášku alebo na reprodukcii		150 FTU			
				prasiatka (ciciaky a odstavené) druhov ošípaných		500 FTU			
				druhy ošípaných vo výkrme prasnice druhov ošípaných		250 FTU			

(1) Jedna jednotka fytázy (FTU) je množstvo enzýmu, ktoré pri pH 5,5 a teplote 37 °C uvoľní z fytátu sodného za minútu 1 μmol anorganického fosfátu za podmienok štandardnej skúšky.

(2) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.