



2026/91

15.1.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/91

z dne 14. januarja 2026

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 126897, kot krmni dodatek za perutnino, odstavljene pujske, prašiče za pitanje in svinje, o dovoljenju za pripravek iz 6-fitaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 126897, kot krmni dodatek za okrasne ptice, sesne pujske in manj pomembne vrste prašičev (imetnik dovoljenja: AB Enzymes Finland Oy) in o razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 292/2014

(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 in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz 6-fitaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 126897, je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 292/2014 ⁽²⁾ odobren za deset let kot krmni dodatek za perutnino, odstavljene pujske, prašiče za pitanje in svinje.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 126897, kot krmni dodatek za perutnino, razen nesnice, odstavljene pujske, prašiče za pitanje in svinje ter uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“. V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je navedeni zahtevek zadeval tudi dovoljenje za novo uporabo istega pripravka kot krmnega dodatka za sesne pujske, druge vrste prašičev in okrasne ptice ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) in člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 6. maja 2025 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravek iz 6-fitaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 126897, pod sedanjimi dovoljenimi pogoji uporabe in ob upoštevanju dejstva, da proizvodnja in sestava dodatka nista bili bistveno spremenjeni, ostaja varen za perutnino, odstavljene pujske, prašiče za pitanje in svinje ter za potrošnike in okolje. Poleg tega je ugotovila, da je dodatek varen za okrasne ptice pri 2 500 FTU/kg popolne krmne mešanice ter za sesne pujske in druge vrste prašičev pri 1 750 FTU/kg popolne krmne mešanice. Razširitev uporabe na te vrste je varna za potrošnike in okolje. Agencija je nadalje ugotovila, da bi bilo treba pripravek v vseh oblikah šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal in da bi bilo treba vsako izpostavljenost z vdihavanjem šteti za tveganje. Vendar trdne oblike ne vsebujejo prahu, izpostavljenost uporabnikov z vdihavanjem pa ni verjetna. Ni mogoče sprejeti nobenih sklepov o tem, ali lahko različne formulacije dražijo kožo in oči ali povzročajo preobčutljivost kože. Agencija je navedla, da zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplival na učinkovitost dodatka. Zato je ugotovila, da v okviru podaljšanja dovoljenja ni potrebe po ocenjevanju učinkovitosti dodatkov. Menila je, da

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 292/2014 z dne 21. marca 2014 o izdaji dovoljenja za pripravek 6-fitaze, ki ga proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 126897), kot krmni dodatek za perutnino, odstavljene pujske, prašiče za pitanje in svinje (imetnik dovoljenja ROAL Oy) (UL 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>.

se ugotovitve iz prvotnega dovoljenja lahko razširijo na druge vrste, zato je ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit pri okrasnih pticah pri 250 FTU/kg popolne krmne mešanice, pri sesnih pujskih ter sesnih in odstavljenih pujskih manj pomembnih vrst prašičev pri 500 FTU/kg ter pri manj pomembnih vrstah prašičev za pitanje ali za razmnoževanje in reproduktivnih živalih pri 250 FTU/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 ocene analizne metode priprava iz 6-fitaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 126897, kot krmnega dodatka v okviru predhodnih dovoljenj utemeljeni in se lahko uporabijo za te zahtevke. V skladu s členom 5(4), točki (a) in (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 (*) poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz 6-fitaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 126897, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek za perutnino, odstavljen pujske, prašiče za pitanje in svinje. Poleg tega bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za okrasne ptice, sesne pujske in manj pomembne vrste prašičev. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 126897, kot krmni dodatek za perutnino, odstavljen pujske, prašiče za pitanje in svinje bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 292/2014 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze, proizvedene s *Trichoderma reesei* CBS 126897, za perutnino, odstavljen pujske, prašiče za pitanje in svinje, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se pod pogoji iz navedene priloge podaljša za perutnino, odstavljen pujske, prašiče za pitanje in svinje.

Člen 2

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se pod pogoji iz navedene priloge dovoli kot dodatek v prehrani živali za okrasne ptice, sesne pujske in manj pomembne vrste prašičev.

(*) 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>).

Člen 3

Razveljavitev

Izvedbena uredba (EU) št. 292/2014 se razveljavi.

Člen 4

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek 6-fitaza, proizvedena s *Trichoderma reesei* CBS 126897, odobren z Izvedbeno uredbo (EU) št. 292/2014, in premiksi s tem dodatkom, ki so namenjeni za perutnino, odstavljenе pujske, prašiče za pitanje in svinje ter so proizvedeni in označeni pred 4. avgustom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. februarjem 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, ki so namenjeni za perutnino, odstavljenе pujske, prašiče za pitanje in svinje ter so proizvedeni in označeni pred 4. februarjem 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. februarjem 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

Člen 5

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, 14. januarja 2026

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka krmnega 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.

4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fitaza (ES 3.1.3.26)	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz 6-fitaze, proizvedene s <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897, z najmanjšo aktivnostjo: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g. v trdni in tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> 6-fitaza (ES 3.1.3.26), proizvedena s <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določitev 6-fitaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji 6-fitaze na fitat – EN ISO 30024.	perutnina, razen perutnine za nesnice ali razmnoževanje	–	250 FTU	–	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 temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo.	4. februar 2036
				okrasne ptice		150 FTU			
				perutnina za nesnice ali razmnoževanje		500 FTU			
				pujski (sesni in odstavljeni) vrst prašičev		250 FTU			
				vrste prašičev za pitanje svinje vrst prašičev					

⁽¹⁾ Ena enota fitaze (FTU) je količina encima, ki sprosti en mikromol anorganskega fosfata iz natrijevega fitata na minuto pri 37 °C in pH 5,5 pri standardnih analiznih pogojih.

⁽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.