



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/356

z 18. februára 2026

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136 ako krmnej doplnkovej látky pre gravidné prasnice (držiteľ povolenia: Puratos NV)

(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 takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136 ako krmnej doplnkovej látky pre gravidné prasnice, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 25. júna 2025 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre gravidné prasnice, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136 sa v pevnej aj kvapalnej forme považuje za dráždivý pre pokožku a oči a za respiračný senzibilizátor a akákoľvek expozícia tomuto prípravku sa považuje za riziko. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136 môže byť počas gravidity účinný ako zootechnická doplnková látka pre prasnice v množstve 10 IU/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 v predchádzajúcom posúdení v súvislosti s inou žiadosťou o povolenie tej istej doplnkovej látky a ktoré boli overené úradom v stanovisku z 13. júla 2016 ⁽³⁾, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaci správny referenčného laboratória.

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2025) 23:e9552, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9552>.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(9):4562, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4562>.

⁽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>).

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto v prípade gravidných prasníc malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

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 18. februára 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

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: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a1606i	Puratos NV	endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	Zloženie doplnkovej látky prípravok obsahujúci endo-1,4-beta-xylanázu (EC 3.2.1.8) produkovaný mikroorganizmom <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 s minimálnou aktivitou: 400 IU (°)/g. tuhá forma a kvapalná forma Charakterizácia účinnej látky endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná mikroorganizmom <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 Analytická metóda (°) Na kvantifikáciu aktivity xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická metóda, ktorou sa stanovuje množstvo redukujúcich cukrov uvoľnených pôsobením xylanázy na substrát obsahujúci xylán z brezového dreva pri prítomnosti kyseliny 3,5-dinitrosalicylovej (DNS).	gravidné prasnice	—	10 IU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovujú pre používateľov doplnkovej látky a premixov 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 – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu kože a očí.	11. marec 2036

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 %			
			Na účely kvantifikácie aktivity xylanázy v premixoch a kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda, ktorou sa stanovuje množstvo vo vode rozpustného farbiva uvoľneného pôsobením xylanázy na pšeničný arabinoxylánový substrát zosieťovaný azurínom.						

⁽¹⁾ 1 IU je definovaná ako množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 μmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z brezového dreva za 1 min. pri pH 4,5 a teplote 30 °C.

⁽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.