



2026/1016

8.5.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1016

ze dne 7. května 2026

o obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřic, nosnice, výkrm a odchov krůt a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže, povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 jako doplňkové látky pro odchov kuřat, chovná kuřata, chovné krůty, odchov menšinových druhů drůbeže určených k chovu a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce a k chovu (držitel povolení: Adisseo France S.A.S.) a o zrušení prováděcích nařízení (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 a (EU) 2017/210

(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 z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/661 ⁽²⁾ povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže, prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/2304 ⁽³⁾ pro výkrm a odchov krůt a prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/210 ⁽⁴⁾ pro nosnice.

⁽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) 2015/661 ze dne 28. dubna 2015 o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže (držitel povolení Adisseo France S.A.S.) (Úř. věst. L 110, 29.4.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/2304 ze dne 10. prosince 2015 o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 jako doplňkové látky pro výkrm a odchov krůt (držitel povolení Adisseo France S.A.S.) (Úř. věst. L 326, 11.12.2015, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/210 ze dne 7. února 2017 o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 jako doplňkové látky pro nosnice (držitel povolení Adisseo France S.A.S.) (Úř. věst. L 33, 8.2.2017, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřic, nosnice, výkrm a odchov krůt a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“. V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 se uvedená žádost týkala rovněž povolení nového užití téhož přípravku jako doplňkové látky pro odchov kuřat, chovná kuřata, chovné krůty, odchov menšinových druhů drůbeže určených k chovu a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce a k chovu, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“. Uvedená 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 25. června 2025 ⁽⁵⁾ k závěru, že za stávajících povolených podmínek použití a vzhledem ke skutečnosti, že výroba a složení doplňkové látky nebyly podstatně změněny, je přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 i nadále bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Kromě toho dospěl úřad k závěru, že doplňková látka je bezpečná pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí, pokud jde o rozšíření použití na všechny druhy drůbeže. Dále dospěl k závěru, že přípravek není dráždivý pro kůži nebo oči, ale měl by být považován za látku potenciálně senzibilizující kůži a dýchací cesty a jakákoli expozice prostřednictvím dýchacích cest je považována za riziko. Dále uvedl, že žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly dopad na účinnost uvedené doplňkové látky. Úřad tedy dospěl k závěru, že v souvislosti s obnovením povolení není nutné posuzovat účinnost uvedené doplňkové látky. Úřad rovněž usoudil, že závěry učiněné v původním povolení lze rozšířit na další druhy, a proto dospěl k závěru, že doplňková látka může být účinná u všech druhů drůbeže, je-li přidána v minimálním množství 1100 VU endo-1,4-beta-xylanázy a 760 VU endo-1,3(4)-beta-glukanázy/kg kompletního krmiva. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 dospěla k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se jiné žádosti o povolení téže doplňkové látky, které úřad ověřil ve svém stanovisku ze dne 2. července 2014 ⁽⁶⁾, jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) a c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁷⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Povolení uvedené doplňkové látky by proto mělo být obnoveno pro výkrm kuřat a odchov kuřic, nosnice, výkrm a odchov krůt a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže. Používání uvedeného přípravku by navíc mělo být povoleno pro odchov kuřat, chovná kuřata, chovné krůty, odchov menšinových druhů drůbeže určených k chovu a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce nebo k chovu. 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.

⁽⁵⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9547, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9547>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3793, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3793>.

⁽⁷⁾ 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>).

- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřic, nosnice, výkrm a odchov krůt a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže by měla být zrušena prováděcí nařízení (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 a (EU) 2017/210.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 pro výkrm kuřat a odchov kuřic, nosnice, výkrm a odchov krůt a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže, 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 pro výkrm kuřat a odchov kuřic, nosnice, výkrm a odchov krůt a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže obnovuje 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 odchov kuřat, chovná kuřata, chovné krůty, odchov menšinových druhů drůbeže určených k chovu a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce a k chovu podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 a (EU) 2017/210 se zrušují.

Článek 4

Přechodná opatření

1. Doplňková látka endo-1,4-beta-xylanáza a endo-1,3,4-beta-glukanáza z *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 povolená podle prováděcích nařízení (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 a (EU) 2017/210, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určené pro výkrm kuřat a odchov kuřic, nosnice, výkrm a odchov krůt a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže a které jsou vyrobené a označené přede dnem 28. listopadu 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 28. května 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 výkrm kuřat a odchov kuřic, nosnice, výkrm a odchov krůt a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže a které jsou vyrobené a označené přede dnem 28. května 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 28. května 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 7. května 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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.									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) a Endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6)	Složení doplňkové látky Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy (EC 3.2.1.6) z <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 a <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702 s minimem aktivity pro: — pevnou formu: endo-1,4-beta-xylanáza 22 000 VU (°)/g a endo-1,3(4)-beta-glukanáza 15 200 VU/g, — kapalnou formu: aktivita endo-1,4-beta-xylanázy 5 500 VU/ml a endo-1,3(4)-beta-glukanázy 3 800 VU/ml. Charakteristika účinné látky Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) z <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 a <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702.	Drůbež	–	Endo-1,4-beta-xylanáza 1 100 VU endo-1,3(4)-beta-glukanáza 760 VU	–	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 rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest a pokožky.	28. května 2036

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 %			
			<i>Analytická metoda ⁽²⁾</i> Pro účely stanovení aktivity endo1,4-beta-xylanázy: — viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahující xylan (pšeničný arabinoxylan). Pro účely stanovení aktivity endo1,3(4)-beta-glukanázy: — viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením endo-1,3(4)-beta-glukanázy na substrát obsahující glukan (ječný betaglukan).						

⁽¹⁾ VU (jednotka viskozimetrie) aktivity xylánázy nebo glukanázy je množství enzymu, které hydrolyzuje substrát (pšeničný arabinoxylan nebo ječný betaglukan) a snižuje viskozitu roztoku za účelem změny v relativní tekutosti ve výši 1 (bezrozměrná jednotka)/min při teplotě 30 °C a pH 5,5.

⁽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_cs.