



2026/1016

8.5.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1016

od 7. svibnja 2026.

o produljenju odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 i *Talaromyces versatilis* DSM 26702 kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov i uzgajane za nesenje, kokoši nesilice, purane za tov i uzgajane za rasplod te manje zastupljene vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje, odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 i *Talaromyces versatilis* DSM 26702 kao dodatka hrani za životinje za piliće uzgajane za rasplod, piliće za rasplod, purane za rasplod, manje zastupljene vrste peradi uzgajane za rasplod i manje zastupljene vrste peradi za nesenje i rasplod (nositelj odobrenja: Adisseo France S.A.S.) i o stavljanju izvan snage provedbenih uredaba (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 i (EU) 2017/210

(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) Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 i *Talaromyces versatilis* DSM 26702 odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za životinje za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i manje zastupljene vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/661 ⁽²⁾, za purane za tov i za rasplod Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/2304 ⁽³⁾ te za kokoši nesilice Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/210 ⁽⁴⁾.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/661 od 28. travnja 2015. o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje te manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje (nositelj odobrenja Adisseo France S.A.S.) (SL L 110, 29.4.2015., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/2304 od 10. prosinca 2015. o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 kao dodatka hrani za purane za tov i za rasplod (nositelj odobrenja Adisseo France S.A.S.) (SL L 326, 11.12.2015., str. 39., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/210 od 7. veljače 2017. o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedenog od mikroorganizma soja *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i soja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 kao dodatka hrani za kokoši nesilice (nositelj odobrenja Adisseo France S.A.S.) (SL L 33, 8.2.2017., str. 19., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 i *Talaromyces versatilis* DSM 26702 kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov i uzgajane za nesenje, kokoši nesilice, purane za tov i uzgajane za rasplod te manje zastupljene vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i 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 piliće uzgajane za rasplod, piliće za rasplod, purane za rasplod, manje zastupljene vrste peradi uzgajane za rasplod i manje zastupljene vrste peradi za nesenje i rasplod te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i 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 25. lipnja 2025. ⁽⁵⁾ zaključila da je pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 i *Talaromyces versatilis* DSM 26702, u postojećim odobrenim uvjetima upotrebe i s obzirom na to da se postupak proizvodnje i sastav dodatka nisu bitno mijenjali, i dalje siguran za ciljane vrste te za potrošače i okoliš. Osim toga, Agencija je zaključila da je u pogledu proširenja upotrebe na sve vrste peradi dodatak siguran za ciljane vrste, potrošače i okoliš. Zaključila je i da pripravak ne nadražuje kožu ni oči, ali da bi trebalo smatrati da može izazvati preosjetljivost kože i dišnih organa i da se svako izlaganje udisanjem treba smatrati rizikom. Agencija je navela i da u zahtjevu za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodatka. Stoga je zaključila da u kontekstu produljenja odobrenja nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodatka. Smatrala je i da se zaključci iz izvornog odobrenja mogu proširiti na druge vrste te je zato zaključila da dodatak može biti učinkovit za sve vrste peradi ako se dodaje u najmanjoj količini od 1100 VU endo-1,4-beta-ksilanaze i 760 VU endo-1,3(4)-beta-glukanaze/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 prethodne procjene drugog zahtjeva za odobrenje istog dodatka koje je Agencija potvrdila u svojem mišljenju od 2. srpnja 2014. ⁽⁶⁾ valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkama (a) i (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁷⁾ ne zahtjeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 i *Talaromyces versatilis* DSM 26702 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, odobrenje tog dodatka trebalo bi produljiti za piliće za tov i uzgajane za nesenje, kokoši nesilice, purane za tov i uzgajane za rasplod te manje zastupljene vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje. Nadalje, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za piliće uzgajane za rasplod, piliće za rasplod, purane za rasplod, manje zastupljene vrste peradi za uzgajane rasplod i manje zastupljene vrste peradi za nesenje i rasplod. 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.

⁽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⁾ 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>.

- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 i *Talaromyces versatilis* DSM 26702 kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov i uzgajane za nesenje, kokoši nesilice, purane za tov i uzgajane za rasplod te manje zastupljene vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje, provedbene uredbe (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 i (EU) 2017/210 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 i *Talaromyces versatilis* DSM 26702 za piliće za tov i uzgajane za nesenje, kokoši nesilice, purane za tov i uzgajane za rasplod te manje zastupljene vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje bilo potrebno odmah primjenjivati, 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 piliće za tov i uzgajane za nesenje, kokoši nesilice, purane za tov i uzgajane za rasplod te manje zastupljene vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje 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 piliće uzgajane za rasplod, piliće za rasplod, purane za rasplod, manje zastupljene vrste peradi uzgajane za rasplod i manje zastupljene vrste peradi za nesenje i rasplod pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 3.

Stavljanje izvan snage

Provedbene uredbe (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 i (EU) 2017/210 stavljaju se izvan snage.

Članak 4.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje endo-1,4-beta-ksilanaza i endo-1,3(4)-beta-glukanaza proizvedene s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 i *Talaromyces versatilis* DSM 26702, kako je odobren provedbenim uredbama (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 i (EU) 2017/210, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji je namijenjen za piliće za tov i uzgajane za nesenje, kokoši nesilice, purane za tov i uzgajane za rasplod te manje zastupljene vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje te koji je proizveden i označen prije 28. studenoga 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. svibnja 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke hrani za životinje navedene u stavku 1., koji su namijenjeni za piliće za tov i uzgajane za nesenje, kokoši nesilice, purane za tov i uzgajane za rasplod te manje zastupljene vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje te koji su proizvedeni i označeni prije 28. svibnja 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. svibnja 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne 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 7. svibnja 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	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									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) i Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) proizvedenih s <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 i <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702 najmanje aktivnosti od: — kruti oblik: endo-1,4-beta-ksilanaza 22 000 VJ/g ⁽¹⁾ i endo-1,3(4)-beta-glukanaza 15 200 VJ/g, — tekući oblik: endo-1,4-beta-ksilanaza aktivnosti od 5 500 VJ/ml i endo-1,3(4)-beta-glukanaza 3 800 VJ/ml <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) i endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) proizvedene s <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 i <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702	Perad	–	Endo-1,4-beta-ksilanaza 1 100 VJ Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 760 VJ	–	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 ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe i kožu.	28. svibnja 2036.

Identifikacijski broj dodatka	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 %			
			<i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za određivanje aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze: — viskozimetrijska metoda temeljena na smanjenju viskoznosti nastale djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze na supstrat koji sadržava ksilan (arabinoksilan pšenice) Za određivanje aktivnosti endo-1,3(4)-beta-glukanaze: — viskozimetrijska metoda temeljena na smanjenju viskoznosti nastale djelovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze na supstrat koji sadržava glukan (betaglukan ječma)						

⁽¹⁾ VJ (viskozimetrijska jedinica) aktivnosti ksilanaze ili glukanaze je količina enzima koja hidrolizira supstrat (arabinoksilan pšenice odnosno betaglukan ječma) i smanjuje viskoznost otopine tako da nastane promjena relativne fluidnosti od 1 (bezdimenzijska jedinica)/min pri 30 °C i pH 5,5.

⁽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_hr.