



vykonávacie nariadenie komisie (eú) 2026/1016

zo 7. mája 2026

o obnovení povolenia prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy a endo-1,3(4)- β -glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a chované na znášku, nosnice, morky vo výkrme a chované na reprodukciu a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku, o povolení prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy a endo-1,3(4)- β -glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na reprodukciu, kurčatá na reprodukciu, morky na reprodukciu, menej významné druhy hydiny chované na reprodukciu a menej významné druhy hydiny chované na znášku a na reprodukciu (držiteľ povolenia: Adisseo France S.A.S.) a o zrušení vykonávacích nariadení (EÚ) 2015/661, (EÚ) 2015/2304 a (EÚ) 2017/210

(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 endo-1,4- β -xylanázy a endo-1,3(4)- β -glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a kmeňom *Talaromyces versatilis* DSM 26702 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/661 ⁽²⁾ povolený na obdobie desiatich rokov ako krmná doplnková látka pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku, vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/2304 ⁽³⁾ pre morky vo výkrme a morky určené na chov a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/210 ⁽⁴⁾ pre nosnice.

⁽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) 2015/661 z 28. apríla 2015 o povolení prípravku endo-1,4- β -xylanázy a endo-1,3(4)- β -glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku (držiteľ povolenia: Adisseo France S.A.S.) (Ú. v. EÚ L 110, 29.4.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/2304 z 10. decembra 2015 o povolení prípravku z endo-1,4- β -xylanázy a endo-1,3(4)- β -glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 ako krmnej doplnkovej látky pre morky vo výkrme a morky určené na chov (držiteľ povolenia: Adisseo France S.A.S.) (Ú. v. EÚ L 326, 11.12.2015, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/210 zo 7. februára 2017 o povolení prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy a endo-1,3(4)- β -glukanázy produkovaných hubou *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a hubou *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 ako krmnej doplnkovej látky pre nosnice (držiteľ povolenia: Adisseo France S.A.S.) (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2017, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy a endo-1,3(4)- β -glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a kmeňom *Talaromyces versatilis* DSM 26702 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a chované na znášku, nosnice, morky vo výkrme a chované na reprodukciu a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku, pričom sa požaduje, aby sa uvedená doplnková látka zaradila 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 rovnakého prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na reprodukciu, kurčatá na reprodukciu, morky na reprodukciu, menej významné druhy hydiny chované na reprodukciu a menej významné druhy hydiny na znášku a na reprodukciu, pričom sa požadovalo zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do 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“) v stanovisku z 25. júna 2025 ⁽⁵⁾ skonštatoval, že za súčasných povolených podmienok používania a vzhľadom na skutočnosť, že výroba a zloženie doplnkovej látky neboli podstatne zmenené, prípravok s obsahom endo-1,4- β -xylanázy a endo-1,3(4)- β -glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a kmeňom *Talaromyces versatilis* DSM 26702 je naďalej bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad okrem toho dospel k záveru, že pokiaľ ide o rozšírenie používania na všetky druhy hydiny, doplnková látka je bezpečná pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Ďalej skonštatoval, že prípravok nie je dráždivý pre kožu ani oči, ale mal by sa považovať za potenciálny kožný a respiračný senzibilizátor a každá expozícia inhaláciou sa považuje za riziko. Úrad uviedol, že žiadosť o obnovenie povolenia neobsahuje návrh na zmenu ani doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť danej doplnkovej látky. Preto skonštatoval, že v súvislosti s obnovením povolenia nie je potrebné posúdiť účinnosť doplnkovej látky. Takisto usúdil, že závery, ku ktorým sa dospelo v pôvodnom povolení, možno rozšíriť na iné druhy, a preto dospel k záveru, že doplnková látka môže byť účinná v prípade všetkých druhov hydiny v minimálnom množstve zahrnutia 1100 VJ endo-1,4- β -xylanázy a 760 VJ endo-1,3(4)- β -glukanázy/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 2. júla 2014 ⁽⁶⁾, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) a c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁷⁾ sa preto hodnotiaca správa referenčného laboratória preto nevyžaduje.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,4- β -xylanázy a endo-1,3(4)- β -glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a kmeňom *Talaromyces versatilis* DSM 26702 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť pre kurčatá vo výkrme a chované na znášku, nosnice, morky vo výkrme a chované na reprodukciu a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku. Okrem toho by sa používanie tohto prípravku malo povoliť pre kurčatá chované na reprodukciu, kurčatá na reprodukciu, morky na reprodukciu, menej významné druhy hydiny chované na reprodukciu a menej významné druhy hydiny na znášku a na reprodukciu. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov danej doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal). (2025) 23:9547, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9547>.

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

⁽⁷⁾ 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 kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy a endo-1,3(4)- β -glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a kmeňom *Talaromyces versatilis* DSM 26702 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a chované na znášku, nosnice, morky vo výkrme a chované na reprodukciu a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku by sa vykonávacie nariadenia (EÚ) 2015/661, (EÚ) 2015/2304 a (EÚ) 2017/210 mali zrušiť.
- (8) Neexistujú žiadne bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy a endo-1,3(4)- β -glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a kmeňom *Talaromyces versatilis* DSM 26702 pre kurčatá vo výkrme a chované na znášku, nosnice, morky vo výkrme a chované na reprodukciu a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku, a preto je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili 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 za podmienok stanovených v uvedenej prílohe obnovuje pre kurčatá vo výkrme a chované na znášku, nosnice, morky vo výkrme a chované na reprodukciu a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku.

Článok 2

Povolenie

Prípravok špecifikovaný 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 pre kurčatá chované na reprodukciu, kurčatá na reprodukciu, morky na reprodukciu, menej významné druhy hydiny chované na reprodukciu a menej významné druhy hydiny na znášku a na reprodukciu.

Článok 3

Zrušenie

Vykonávacie nariadenia (EÚ) 2015/661, (EÚ) 2015/2304 a (EÚ) 2017/210 sa zrušujú.

Článok 4

Prechodné opatrenia

1. Kŕmnu doplnkovú látku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy a endo-1,3(4)- β -glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* IMI 378536 a kmeňom *Talaromyces versatilis* DSM 26702 povolenú vykonávacími nariadeniami (EÚ) 2015/661, (EÚ) 2015/2304 a (EÚ) 2017/210 a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, ktoré sú určené pre kurčatá vo výkrme a chované na znášku, nosnice, morky vo výkrme a určené na chov a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku a ktoré boli vyrobené a označené pred 28. novembrom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 28. májom 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 kurčatá vo výkrme a chované na znášku, nosnice, morky vo výkrme a určené na chov a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku a ktoré boli vyrobené a označené pred 28. májom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 28. májom 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 7. mája 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 zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a22	Adisseo France S.A.S.	endo-1,4-β-xylanáza (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)-β-glukanáza (EC 3.2.1.6)	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom endo-1,4-β-xylanázy (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)-β-glukanázy (EC 3.2.1.6) produkovaných kmeňom <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 a kmeňom <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702 s minimálnou aktivitou: — tuhá forma: endo-1,4-β-xylanáza 22 000 VJ (°)/g a endo-1,3(4)-β-glukanáza 15 200 VJ/g, — kvapalná forma: endo-1,4-β-xylanáza 5 500 VJ/ml a endo-1,3(4)-β-glukanáza 3 800 VJ/ml. Charakterizácia účinnej látky endo-1,4-β-xylanáza (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)-β-glukanáza (EC 3.2.1.6) produkované kmeňom <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 a kmeňom <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702.	hydina	—	endo-1,4-beta-xylanáza	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 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 alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest a kože.	28. máj 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 %			
			Analytická metóda (²) Na stanovenie aktivity endo-1,4-β-xylanázy: — viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,4-β-xylanázy na substrát obsahujúci xylán (pšeničný arabinoxylán). Na stanovenie aktivity endo-1,3(4)-β-glukanázy: — viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,3(4)-β-glukanázy na substrát obsahujúci glukán (jačmenný betaglukán).						

⁽¹⁾ VJ (viskozimetrická jednotka) jednotka aktivity xylanázy alebo glukanázy je množstvo enzýmu, ktoré hydrolyzuje substrát (pšeničný arabinoxylán alebo jačmenný betaglukán – v uvedenom poradí) a tým znižuje viskozitu roztoku na účely zmeny relatívnej fluidity o 1 (bezrozmerná jednotka)/min pri teplote 30 °C a pH 5,5.

⁽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.