



2026/1016

8.5.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1016

z dne 7. maja 2026

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 in *Talaromyces versatilis* DSM 26702, kot krmni dodatek za pitovne piščance in piščance, rejene za nesnice, kokoši nesnice, pitovne purane in purane, rejene za razplod, ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine, rejene za nesnice, o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 in *Talaromyces versatilis* DSM 26702, kot krmni dodatek za piščance, rejene za razplod, piščance za razplod, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine, rejene za razplod, ter manj pomembne vrste perutnine za nesnice in razplod (imetnik dovoljenja: Adisseo France S.A.S.) ter o razveljavitvi izvedbenih uredb (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 in (EU) 2017/210

(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 endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 in *Talaromyces versatilis* DSM 26702, je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/661 ⁽²⁾ za 10 let dovoljen kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance, rejene za nesnice, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine, rejene za nesnice, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/2304 ⁽³⁾ za pitovne purane in purane za razplod in z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/210 ⁽⁴⁾ za kokoši nesnice.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/661 z dne 28. aprila 2015 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvajata *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 in *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, kot krmni dodatek za piščance za pitanje, piščance za nesnice in manjše vrste perutnine za pitanje in za nesnice (imetnik dovoljenja Adisseo France S.A.S.) (UL L 110, 29.4.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/2304 z dne 10. decembra 2015 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvajata *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 in *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, kot krmni dodatek za purane za pitanje in razplod (imetnik dovoljenja Adisseo France S.A.S.) (UL L 326, 11.12.2015, str. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/210 z dne 7. februarja 2017 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvajata *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 in *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, kot krmni dodatek za kokoši nesnice (imetnik dovoljenja Adisseo France S.A.S.) (UL L 33, 8.2.2017, str. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 in *Talaromyces versatilis* DSM 26702, kot krmni dodatek za pitovne piščance in piščance, rejene za nesnice, kokoši nesnice, pitovne purane in purane, rejene za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine, rejene za nesnice, ter njegovo uvrstitev 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 piščance, rejene za razplod, piščance za razplod, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine, rejene za razplod, in manj pomembne vrste perutnine za nesnice in razplod 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 25. junija 2025 ⁽⁵⁾ ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 in *Talaromyces versatilis* DSM 26702, pod sedanjimi dovoljenimi pogoji uporabe in ob upoštevanju dejstva, da proizvodnja in sestava dodatka nista bili bistveno spremenjeni, ostaja varen za ciljne vrste ter za potrošnike in okolje. Poleg tega je Agencija ugotovila, da je dodatek v zvezi z razširitvijo uporabe na vse vrste perutnine varen za ciljne vrste ter za potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek ni dražilni za kožo ali oči, vendar bi ga bilo treba šteti za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal in da bi bilo treba vsako izpostavljenost z vdihavanjem šteti za tveganje. 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 dodatka. Menila je tudi, da se ugotovitve iz prvotnega dovoljenja lahko razširijo na druge vrste, zato je ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit pri vseh vrstah perutnine pri najnižji ravni vključitve 1 100 VU endo-1,4-beta-ksilanaze in 760 VU endo-1,3(4)-beta-glukanaze/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 prejšnje ocene v zvezi z drugim zahtevkom za dovoljenje za isti dodatek, ki jih je Agencija potrdila v mnenju z dne 2. julija 2014 ⁽⁶⁾, utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točki (a) in (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁷⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 in *Talaromyces versatilis* DSM 26702, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek za pitovne piščance in piščance, rejene za nesnice, kokoši nesnice, pitovne purane in purane, rejene za razplod, ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine, rejene za nesnice. Poleg tega bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za piščance, rejene za razplod, piščance za razplod, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine, rejene za razplod, in manj pomembne vrste perutnine za nesnice in razplod. 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.

⁽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 (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>).

- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 in *Talaromyces versatilis* DSM 26702, kot krmni dodatek za pitovne piščance in piščance, rejene za nesnice, kokoši nesnice, pitovne purane in purane, rejene za razplod, ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine, rejene za nesnice, bi bilo treba razveljaviti izvedbene uredbe (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 in (EU) 2017/210.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 in *Talaromyces versatilis* DSM 26702, za pitovne piščance in piščance, rejene za nesnice, kokoši nesnice, pitovne purane in purane, rejene za razplod, ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine, rejene za nesnice, 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 kot krmni dodatek za pitovne piščance in piščance, rejene za nesnice, kokoši nesnice, pitovne purane in purane, rejene za razplod, ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine, rejene za nesnice.

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 piščance, rejene za razplod, piščance za razplod, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine, rejene za razplod, in manj pomembne vrste perutnine za nesnice in razplod.

Člen 3

Razveljavitev

Izvedbene uredbe (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 in (EU) 2017/210 se razveljavijo.

Člen 4

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedenih s *Talaromyces versatilis* IMI 378536 in *Talaromyces versatilis* DSM 26702, dovoljen z izvedbenimi uredbami (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 in (EU) 2017/210, in premiksi s tem dodatkom, ki so namenjeni za pitovne piščance in piščance, rejene za nesnice, kokoši nesnice, pitovne purane in purane, rejene za razplod, ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine, rejene za nesnice, ter so proizvedeni in označeni pred 28. novembrom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. majem 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila s krmnim dodatkom iz odstavka 1, ki so namenjeni za pitovne piščance in piščance, rejene za nesnice, kokoši nesnice, pitovne purane in purane, rejene za razplod, ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine, rejene za nesnice, ter so proizvedeni in označeni pred 28. majem 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. majem 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, 7. maja 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka 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 zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a22	Adisseo France S.A.S.	endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8) in endo-1,3(4)-beta-glukanaza (ES 3.2.1.6)	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.6) in endo-1,3(4)-beta-glukanaze (ES 3.2.1.8), proizvedenih s <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 in <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702, z najmanjšo aktivnostjo: — v trdi obliki: endo-1,4-beta-ksilanaze 22 000 VU (¹) (¹)/g in endo-1,3(4)-beta-glukanaze 15 200 VU/g; — v tekoči obliki: aktivnost endo-1,4-beta-ksilanaze 5 500 VU/ml in endo-1,3(4)-beta-glukanaze 3 800 VU/ml. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.6) in endo-1,3(4)-beta-glukanaza (ES 3.2.1.8), proizvedeni s <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 in <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702.	perutnina	–	endo-1,4-beta-ksilanaza 1 100 VU endo-1,3(4)-beta-glukanaza 760 VU	–	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 takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala in kožo.	28. maj 2036

Identifikacijska številka 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			
			<i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze: — viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti, ki jo povzroči delovanje endo-1,4-beta-ksilanaze na substrat, ki vsebuje ksilan (arabinoksilan iz pšenice). Za določanje aktivnosti endo-1,3(4)-beta-glukanaze: — viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti, ki jo povzroči delovanje endo-1,3(4)-beta-glukanaze na substrat, ki vsebuje glukan (beta-glukan iz ječmena).						

⁽¹⁾ VU (viskozimetrična enota) aktivnosti ksilanaze ali glukanaze je količina encima, ki hidrolizira substrat (arabinoksilan iz pšenice ali betaglukan iz ječmena), s čimer se zmanjša viskoznost raztopine, tako da se relativna tekočnost spremeni za 1 (brezrazsežno enoto)/min pri 30 °C in pH 5,5.

⁽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.