2026/2079

18.9.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2079

ze dne 17. září 2026

o povolení přípravku z alfa-galaktosidázy z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma orientale* CBS 139997 jako doplňkové látky pro odstavená selata (držitel povolení: Industrial Técnica Pecuaria, S.A.)

(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.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z alfa-galaktosidázy z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma orientale* (dříve přiřazeno druhu *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku z alfa-galaktosidázy z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma orientale* CBS 139997 jako doplňkové látky pro odstavená selata, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. ledna 2026 ([2]) k závěru, že přípravek z alfa-galaktosidázy z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma orientale* CBS 139997 je bezpečný pro odstavená selata, je-li přidán v doporučeném množství 20 jednotek aktivity alfa-galaktosidázy (GALU) a 25 jednotek aktivity endo-1,4-beta-xylanázy (AXC) na 1 kg kompletního krmiva, jakož i pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek z alfa-galaktosidázy z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma orientale* CBS 139997 je považován za látku senzibilizující dýchací cesty a expozice při vdechování je považována za riziko. Ohledně potenciálu uvedené doplňkové látky dráždit kůži nebo oči nebo být senzibilizátorem kůže nebyl učiněn žádný závěr. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek z alfa-galaktosidázy z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma orientale* CBS 139997 může být účinný jako zootechnická doplňková látka pro odstavená selata při doporučeném množství použití 20 GALU a 25 AXC na 1 kg kompletního krmiva. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal,* 2026;24:e9920, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9920.

(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 19. března 2020 ([3]), jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ([4]) se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžadovala.

(6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z alfa-galaktosidázy z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma orientale* CBS 139997 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku pro odstavená selata mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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 podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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 17. září 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal,* 2020;18(4):6086, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086.

([4]) 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).

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.									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, S.A.	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) a alfa-galaktosidáza (EC 3.2.1.22)	*Složení doplňkové látky* Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma orientale* CBS 139997 a alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 s minimální enzymatickou aktivitou: 50 AXC ([1])/g doplňkové látky a 40 GALU ([2])/g doplňkové látky Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma orientale* CBS 139997 a alfa-galaktosidáza (EC 3.2.1.22) z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740	Odstavená selata	—	25 AXC 20 GALU	—	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 uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	8. října 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 %			
			Analytická metoda ([3]) Pro kvantifikaci endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci endo-1,4-beta-xylanázy i) na substrátu pšeničného arabinoxylanu (pro doplňkovou látku a premixy) a ii) na azoxylanovém substrátu (pro krmné směsi). Pro kvantifikaci alfa-galaktosidázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci alfa-galaktosidázy na substrátu para-nitrofenyl-alfa-D-galaktopyranosidu.					

([1]) Jedna jednotka aktivity endo-1,4-beta-xylanázy (AXC) je množství enzymu, které uvolní 0,058 mikromolu redukujících cukrů, vyjádřených jako ekvivalenty xylózy, za minutu ze substrátu pšeničného arabinoxylanu při pH 4,7 a teplotě 30 °C.

([2]) Jedna jednotka aktivity alfa-galaktosidázy (GALU) je definována jako množství enzymu, které rozloží jeden mikromol para-nitrofenyl-alfa-D-galaktopyranosidu za minutu při pH 5,5 a teplotě 37 °C.

([3]) 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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2079/oj