Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2079

18.9.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/2079

zo 17. septembra 2026

o povolení prípravku s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 a endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma orientale* CBS 139997 ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka (držiteľ povolenia: Industrial Técnica Pecuaria, S.A.)

(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 takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 a endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma orientale* CBS 139997 (predtým prideleným druhu *Trichoderma longibrachiatum*). K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 a endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma orientale* CBS 139997 ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka, ako aj zaradenia tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 27. januára 2026 ([2]) k záveru, že prípravok s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 a endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma orientale* CBS 139997 je bezpečný pre odstavené prasiatka v odporúčanom množstve 20 jednotiek aktivity alfa-galaktozidázy (GALU) a 25 jednotiek aktivity endo-1,4-beta-xylanázy (AXC) na kg kompletného krmiva, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 a endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma orientale* CBS 139997 sa považuje za respiračný senzibilizátor a expozícia pri vdýchnutí sa považuje za riziko. Nebolo možné vyvodiť závery o potenciáli tejto doplnkovej látky dráždiť oči či kožu alebo byť kožným senzibilizátorom. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 a endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma orientale* CBS 139997 môže byť účinný ako zootechnická doplnková látka pre odstavené prasiatka pri odporúčanom množstve 20 jednotiek GALU a 25 jednotiek AXC na kg kompletného krmiva. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

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

(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 19. marca 2020 ([3]), sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ([4]) sa preto nevyžaduje hodnotiaca správa referenčného laboratória.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 a endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma orientale* CBS 139997 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto v prípade odstavených prasiatok malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

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 17. septembra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

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: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, S.A.	endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) a alfa-galaktozidáza (EC 3.2.1.22)	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma orientale* CBS 139997 a alfa-galaktozidázy (EC 3.2.1.22) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 s minimálnou enzýmovou aktivitou: 50 AXC ([1])/g doplnkovej látky a 40 GALU ([2])/g doplnkovej látky. Tuhá forma *Charakterizácia účinnej látky* endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná mikroorganizmom *Trichoderma orientale* CBS 139997 a alfa-galaktozidáza (EC 3.2.1.22) produkovaná mikroorganizmom *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740	Odstavené prasiatka	–	25 AXC 20 GALU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami chrániacimi dýchacie cesty, oči a kožu.	8. október 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 ([3]) Na kvantifikáciu endo-1,4-beta-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii endo-1,4-beta-xylanázy i) na pšeničnom arabinoxylánovom substráte (v prípade kŕmnej doplnkovej látky a premixov) a ii) na azo-xylánovom substráte (v prípade kŕmnych zmesí). Na kvantifikáciu alfa-galaktozidázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii alfa-galaktozidázy na (4-nitrofenyl)-alfa-D-galaktopyranozidovom substráte.					

([1]) Jedna jednotka aktivity endo-1,4-beta-xylanázy (AXC) je množstvo enzýmu, pri ktorom sa z arabinoxylánového substrátu pšenice za minútu a pri pH 4,7 a teplote 30 °C uvoľní 0,058 mikromólov redukujúcich cukrov vyjadrených ako ekvivalenty xylózy.

([2]) Jedna jednotka aktivity alfa-galaktozidázy (GALU) sa definuje ako množstvo enzýmu, pri ktorom za minútu pri pH 5,5 a teplote 37 °C degraduje jeden mikromól (4-nitrofenyl)-alfa-D-galaktopyranozidu.

([3]) 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?prefLang=sk.

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