



2026/2130

21.9.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/2130

z 18. septembra 2026

o obnovení povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny, ciciaky a odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice, gravidné prasnice a všetky menej významné druhy ošípaných okrem zvierat na reprodukciu, o rozšírení povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy ošípaných (držiteľ povolenia: Puratos NV) a o zrušení vykonávacích nariadení (EÚ) 2017/211, (EÚ) 2020/1377, (EÚ) 2021/1413 a (EÚ) 2026/356

(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-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136 bol povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre hydinu, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/211 ⁽²⁾, pre ciciaky a všetky menej významné druhy ošípaných okrem zvierat na reprodukciu vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1377 ⁽³⁾, pre dojčiacie prasnice vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/1413 ⁽⁴⁾ a pre gravidné prasnice vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2026/356 ⁽⁵⁾.
- (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-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny, ciciaky a odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice, gravidné prasnice a všetky menej významné druhy ošípaných okrem zvierat na reprodukciu a zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky

⁽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) 2017/211 zo 7. februára 2017 o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej baktériou *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu, odstavené prasiatka a ošípané na výkrm, o zmene nariadení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 1206/2005 a (ES) č. 322/2009 a zrušení nariadenia (ES) č. 516/2007 (držiteľ povolenia Beldem, organizačný útvar spoločnosti Puratos NV) (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2017, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/211/oj).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1377 z 1. októbra 2020 o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky a všetky menej významné druhy ošípaných okrem zvierat na reprodukciu (držiteľ povolenia Beldem, divízia spoločnosti Puratos NV) (Ú. v. EÚ L 319, 2.10.2020, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1377/oj).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1413 z 27. augusta 2021 o povolení endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojčiacie prasnice (držiteľ povolenia Beldem, organizačný útvar spoločnosti Puratos NV) (Ú. v. EÚ L 304, 30.8.2021, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1413/oj).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2026/356 z 18. februára 2026 o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136 ako kŕmnej doplnkovej látky pre gravidné prasnice (držiteľ povolenia: Puratos NV) (Ú. v. EÚ L, 2026/356, 19.2.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/356/oj).

zvyšujúce stráviteľnosť“. V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa uvedená žiadosť týkala aj rozšírenia povolenia na nové použitie toho istého prípravku ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy ošipáných a zaradenia uvedenej doplnkovej látky do kategórie krmných doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a 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“) dospel v stanovisku z 27. januára 2026 ⁽⁶⁾ k záveru, že za súčasných povolených podmienok používania a vzhľadom na skutočnosť, že výroba a zloženie doplnkovej látky neboli zmenené, prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136 je naďalej bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad okrem toho dospel k záveru, že pokiaľ ide o rozšírenie používania doplnkovej látky na všetky druhy ošipáných, doplnková látka je bezpečná pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Ďalej dospel k záveru, že obidve formy prípravku sa považujú za dráždivé pre pokožku a oči a za respiračné senzibilizátory. Akákoľvek expozícia tejto látky sa považuje za riziko. Úrad skonštatoval, že žiadosť o obnovenie povolenia neobsahuje návrh na zmenu ani doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť doplnkovej látky. Dospel preto k záveru, 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 uvedená doplnková látka v obidvoch formách môže byť účinná v prípade všetkých druhov/kategórií ošipáných pri minimálnom množstve použitia 10 IU endo-1,4-beta-xylanázy/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 13. júla 2016 ⁽⁷⁾, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) a c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁸⁾ sa preto hodnotiaca správa referenčného laboratória nevyžaduje.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť pre všetky druhy hydiny, ciciaky a odstavené prasiatka, ošipané vo výkrme, dojčiace prasnice, gravidné prasnice a všetky menej významné druhy ošipáných okrem zvierat na reprodukciu. Okrem toho by sa malo povoliť rozšírenie použitia uvedeného prípravku pre všetky druhy ošipáných. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny, ciciaky a odstavené prasiatka, ošipané vo výkrme, dojčiace prasnice, gravidné prasnice a všetky menej významné druhy ošipáných okrem zvierat na reprodukciu by sa mali vykonávať nariadenia (EÚ) 2017/211, (EÚ) 2020/1377, (EÚ) 2021/1413 a (EÚ) 2026/356 zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136 pre všetky druhy hydiny, ciciaky a odstavené prasiatka, ošipané vo výkrme, dojčiace prasnice, gravidné prasnice a všetky menej významné druhy ošipáných okrem zvierat na reprodukciu, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa 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,

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2026) 24:e9925, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9925>.

⁽⁷⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(9):4562, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4562>.

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

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 obnovuje pre všetky druhy hydiny, ciciaky a odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiace prasnice, gravidné prasnice a všetky menej významné druhy ošípaných okrem zvierat na reprodukciu za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Povolenie

Prípravok špecifikovaný 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 pre všetky druhy ošípaných za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 3

Zrušenie

Vykonávacie nariadenia (EÚ) 2017/211, (EÚ) 2020/1377, (EÚ) 2021/1413 a (EÚ) 2026/356 sa zrušujú.

Článok 4

Prechodné opatrenia

1. Krmnu doplnkovú látku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej baktériou *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) povolenú vykonávacími nariadeniami (EÚ) 2017/211, (EÚ) 2020/1377, (EÚ) 2021/1413 a (EÚ) 2026/356 a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, ktoré sú určené pre všetky druhy hydiny, ciciaky a odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiace prasnice, gravidné prasnice a všetky menej významné druhy ošípaných okrem zvierat na reprodukciu, vyrobené a označené pred 11. aprílom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 11. októbrom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

2. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce krmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, ktoré sú určené pre všetky druhy hydiny, ciciaky a odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiace prasnice, gravidné prasnice a všetky menej významné druhy ošípaných okrem zvierat na reprodukciu, vyrobené a označené pred 11. októbrom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 11. októbrom 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 18. septembra 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: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a1606i	Puratos NV	endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> prípravok obsahujúci endo-1,4-beta-xylanázu (EC 3.2.1.8) produkovaný mikroorganizmom <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 s minimálnou aktivitou: 400 IU (¹)/g. Tuhá forma a kvapalná forma <i>Charakterizácia účinnej látky</i> Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná mikroorganizmom <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 <i>Analytická metóda</i> (²) Na kvantifikáciu aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická metóda, ktorou sa stanovuje množstvo redukujúcich cukrov uvoľnených pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahujúci xylán z brezového dreva za prítomnosti kyseliny 3,5-dinitrosalicylovej (DNS). Na kvantifikáciu aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v premixoch a kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda, ktorou sa stanovuje množstvo vo vode rozpustného farbiva uvoľneného pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na pšeničné arabinoxylánové substráty zosieťované azurínom.	Hydina Ošipané	—	10 IU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví 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 – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu kože a očí.	11. október 2036

⁽¹⁾ 1 IU je definovaná ako množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 μmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z brezového dreva za 1 min. pri pH 4,5 a teplote 30 °C.

⁽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?prefLang=sk.