II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/661

ze dne 28. dubna 2015

o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a *Talaromyces versatilis* sp. nov DSM 26702 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže (držitel povolení Adisseo France S.A.S.)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

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 endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy EC 3.2.1.6 z *Talaromyces versatilis* sp. nov. (dříve *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy EC 3.2.1.6 z *Talaromyces versatilis* (dříve *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 2. července 2014 ([2]) k závěru, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy EC 3.2.1.6 z *Talaromyces versatilis* (dříve *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že má potenciál zlepšit přírůstek hmotnosti při výkrmu kuřat. Tento závěr lze rozšířit i na odchov kuřat a kuřice. Jelikož způsob účinku lze považovat za podobný u všech druhů drůbeže, lze tento závěr extrapolovat i na výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal 2014*; 12(7):3793.

(5) Posouzení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy EC 3.2.1.6 z *Talaromyces versatilis* (dříve *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

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 28. dubna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	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									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6	*Složení doplňkové látky* Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy (EC 3.2.1.6) z *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 s minimem aktivity: — pevná forma: endo-1,4-beta-xylanáza 22 000 VU/g a endo-1,3(4)-beta-glukanáza 15 200 VU ([1])/g; — kapalná forma: aktivita endo-1,4-beta-xylanázy 5 500 VU/ml a endo-1,3(4)-beta-glukanázy 3 800 VU/ml. *Charakteristika účinné látky* Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) z *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. *Analytická metoda* ([2]) Pro účely stanovitelnosti aktivity endo-1,4-beta-xylanázy: — viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahující xylan (pšeničný arabinoxylan).	Výkrm kuřat Odchov kuřat a kuřice Výkrm a odchov menšinových druhů ptactva	—	endo-1,4-beta-xylanáza 1 100 VU endo-1,3(4)-beta-glukanáza 760 VU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování. 2. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.	19. května 2025

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	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 %			
			Pro účely stanovitelnosti aktivity endo-1,3(4)-beta-glukanázy: — viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením endo-1,3(4)-beta-glukanázy na glukanový substrát (ječný betaglukan) při pH = 5,5 a teplotě 30 °C.						

([1]) 1 VU (jednotka viskozimetrie) je množství enzymu, které hydrolyzuje substrát (ječný betaglukan, resp. pšeničný arabinoxylan) a snižuje viskozitu roztoku za účelem změny v relativní tekutosti ve výši 1 (bezrozměrná jednotka)/min při teplotě 30 °C a pH 5,5.

([2]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports