II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/661

z 28. apríla 2015

o povolení prípravku endo-1,4-β-xylanázy a endo-1,3(4)-β-glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku (držiteľ povolenia: Adisseo France S.A.S.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

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 endo-1,4-β-xylanázy EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-β-glukanázy EC 3.2.1.6 produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. (predtým nazývaným *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 a kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku endo-1,4-β-xylanázy EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-β-glukanázy EC 3.2.1.6 produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* (predtým nazývaným *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 a kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 2. júla 2014 ([2]) k záveru, že prípravok endo-1,4-β-xylanázy EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-β-glukanázy EC 3.2.1.6 produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. (predtým nazývaným *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 a kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie a že má potenciál zlepšiť prírastok telesnej hmotnosti u kurčiat vo výkrme. Tento záver možno rozšíriť aj na kurčatá chované na znášku. Keďže pôsobenie doplnkovej látky možno považovať za podobné u všetkých druhov hydiny, tento záver možno extrapolovať aj na menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(7):3793.

(5) Z posúdenia prípravku endo-1,4-β-xylanázy EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-β-glukanázy EC 3.2.1.6 produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* (predtým nazývaným *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 a kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 28. apríla 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	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 zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-β-xylanáza EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-β-glukanáza EC 3.2.1.6	*Zloženie doplnkovej látky:* Prípravok endo-1,4-β-xylanázy (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)-β-glukanázy (EC 3.2.1.6) produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 s minimálnou aktivitou: — v tuhom stave: Endo-1,4-β-xylanáza: 22 000 JV/g a endo-1,3(4)-β-glukanáza: 15 200 JV ([1])/g; — v kvapalnom stave: Endo-1,4-β-xylanáza: aktivita 5 500 JV/ml a endo-1,3(4)-β-glukanáza: 3 800 JV/ml. *Charakteristika účinnej látky:* Endo-1,4-β-xylanáza (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)-β-glukanáza (EC 3.2.1.6) produkované kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. *Analytická metóda* ([2]) Na kvantifikáciu aktivity endo-1,4-β-xylanázy: — viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,4-β-xylanázy na substrát obsahujúci xylán (pšeničný arabinoxylán).	Kurčatá vo výkrme Kurčatá chované na znášku Menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku	—	endo-1,4-β-xylanáza 1 100 JV endo-1,3(4)-beta-glukanáza 760 JV	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania a stabilitu pri peletovaní. 2. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa musí použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice.	19. mája 2025

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	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 %			
			Na kvantifikáciu aktivity endo-1,3(4)-β-glukanázy: — viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,3(4)-β-glukanázy na substrát obsahujúci glukán (jačmenný betaglukán) pri pH 5,5 a teplote 30 °C.						

([1]) 1 JV (jednotka viskozimetrie) je množstvo enzýmu, ktoré hydrolyzuje substrát (jačmenný betaglukán a pšeničný arabinoxylán – v uvedenom poradí) a znižuje viskozitu roztoku na zmenu relatívnej fluidity na úrovni 1 (bezrozmerná jednotka)/min pri teplote 30 °C a pH 5,5.

([2]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.