VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/2304

z 10. decembra 2015

o povolení prípravku z 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 morky vo výkrme a morky určené na chov (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 z 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. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku z 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 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky hlavné a menej významné druhy hydiny vo výkrme, určené na znášku a chov, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Používanie uvedeného prípravku bolo povolené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/661 ([2]) na desať rokov v prípade kurčiat vo výkrme, kurčiat chovaných na znášku a menej významných druhov hydiny vo výkrme a chovaných na znášku.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") dospel v stanovisku z 28. apríla 2015 ([3]) k záveru, že prípravok z 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 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie a že má potenciál podstatne zvýšiť pomer spotreby krmiva k prírastku hmotnosti moriek vo výkrme. Tento záver platí aj pre morky určené na chov. 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.

(6) Z posúdenia prípravku z endo-1,4-β-xylanázy a endo-1,3(4)-β-glukanázy vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa vymedzenia v prílohe k tomuto nariadeniu.

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

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) 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.) (Ú. v. EÚ L 110, 29.4.2015, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 13(5):4106.

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 10. decembra 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 z 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 účely kvantifikácie aktivity endo-1,4-*β*-xylanázy: — viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,4-*β*-xylanázy na substrát obsahujúci xylán (pšeničný arabinoxylán).	morky vo výkrme morky určené na chov	—	endo-1,4-*β*-xylanáza 1 100 JV endo-1,3(4)-*β*-glukanáza 760 JV	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania a stabilitu pri peletovaní. 2. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a ochranné rukavice.	31. decembra 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 účely kvantifikácie aktivity endo-1,3(4)-β-glukanázy: — viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,3(4)-β-glukanázy na glukánový substrát (jačmenný betaglukán) pri pH 5,5 a teplote 30 °C.						

(1) 1 JV (jednotka viskozimetrie) je množstvo enzýmu, ktoré hydrolyzuje substrát (jačmenný betaglukán, resp. pšeničný arabinoxylán), o ktoré sa zníži viskozita roztoku a vyvolá zmenu relatívnej fluidity 1 (bezrozmerná jednotka)/min pri teplote 30 °C a pH 5,5.

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