

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 290/2014

ze dne 21. března 2014

týkající se povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 jako doplňkové látky pro drůbež, odstavená selata a výkrm prasat, kterým se mění nařízení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 943/2005, (ES) č. 1206/2005 a (ES) č. 322/2009 (držitel povolení Adisseo France S.A.S.)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat<sup>(1)</sup>, 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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS<sup>(2)</sup>.
- (2) 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 *Penicillium funiculosum* IMI SD 101 byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS nařízením Komise (ES) č. 1259/2004<sup>(3)</sup> jako doplňková látka pro výkrm kuřat, nařízením Komise (ES) č. 943/2005<sup>(4)</sup> pro nosnice a výkrm krůt, nařízením Komise (ES) č. 1206/2005<sup>(5)</sup> pro výkrm prasat a nařízením Komise (ES) č. 322/2009<sup>(6)</sup> pro výkrm kachen a selata po odstavu.

- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení 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. IMI CC 378536 (dříve *Penicillium funiculosum* IMI SD 101) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, krůt a kachen, nosnice, odstavená selata a výkrm prasat a v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení žádost o nové užití pro všechny většinové a menšinové druhy drůbeže, přičemž bylo požádáno o zařazení této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 10. července 2013<sup>(7)</sup> 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* sp. nov. IMI CC 378536 nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že může příznivě ovlivnit užitkovost výkrmu kuřat a krůt, nosnic, odstavených selat a výkrmu prasat. Jelikož způsob účinku lze u všech druhů drůbeže považovat za podobný, lze tento závěr extrapolovat i na kachny, perličky, křepelky, husy, bažanty a holuby. 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.

- (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* sp. nov. IMI CC 378536 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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1259/2004 ze dne 8. července 2004 o trvalém povolení některých doplňkových látek, které jsou již povoleny v krmivech (Úř. věst. L 239, 9.7.2004, s. 8).

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 943/2005 ze dne 21. června 2005 o trvalém povolení určitých doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 159, 22.6.2005, s. 6).

<sup>(5)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1206/2005 ze dne 27. července 2005 o trvalém povolení určitých doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 197, 28.7.2005, s. 12).

<sup>(6)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 322/2009 ze dne 20. dubna 2009 o trvalém povolení určitých doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 101, 21.4.2009, s. 9).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2013; 11(7):3321.

- (6) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by měla být nařízení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 943/2005, (ES) č. 1206/2005 a (ES) č. 322/2009 odpovídajícím způsobem změněna.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### **Povolení**

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

##### **Změny nařízení (ES) č. 1259/2004**

Nařízení (ES) č. 1259/2004 se mění takto:

- 1) Článek 2 se nahrazuje tímto:

##### „Článek 2

Přípravky náležející do skupiny „enzymů“ uvedené v přílohách III, V a VI se povolují k použití bez časového omezení jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedených přílohách.“

- 2) Příloha IV se zrušuje.

#### Článek 3

##### **Změna nařízení (ES) č. 943/2005**

V příloze II nařízení (ES) č. 943/2005 se zrušuje položka E 1604, endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6.

#### Článek 4

##### **Změna nařízení (ES) č. 1206/2005**

V příloze nařízení (ES) č. 1206/2005 se zrušuje položka E 1604, endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6.

#### Článek 5

##### **Změna nařízení (ES) č. 322/2009**

V nařízení (ES) č. 322/2009 se zrušuje článek 3 a příloha III.

#### Článek 6

##### **Přechodná opatření**

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobená a označená před 11. říjnem 2014 v souladu s pravidly platnými před 11. dubnem 2014, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

#### Článek 7

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 21. března 2014.

Za Komisi  
předseda  
José Manuel BARROSO

## 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 %			
<b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost</b>									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 s minimální aktivitou: — pevná forma: endo-1,3(4)-beta-glukanáza 30 000 VU (1)/g a endo-1,4-beta-xylanáza 22 000 VU/g; — kapalná forma: aktivita endo-1,3(4)-beta-glukanázy 7 500 VU/ml a aktivita endo-1,4-beta-xylanázy 5 500 VU/ml. <i>Charakteristika účinné látky</i> endo-1,4-beta-xylanáza a endo-1,3(4)-beta-glukanáza z <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 <i>Analytická metoda (2)</i> 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 beta-glukan) při pH = 5,5 a teplotě 30 °C. 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)	Všechny druhy drůbeže Selata (odstavená) Výkrm prasat	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza 1 500 VU  endo-1,4-beta-xylanáza 1 100 VU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování. 2. Pro použití u (odstavených) selat do váhy přibližně 35 kg. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, brýle a rukavice.	11. dubna 2024

(1) VU (jednotka viskozimetrie) je množství enzymu, které hydrolyzuje substrát (ječný beta-glukan, 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: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)