

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1138/2014**ze dne 27. října 2014****o 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 prasnice (držitel povolení Adisseo France S.A.S.)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (2) Žádost se týká 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 se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (3) Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 byl povolen prováděcím nařízením Komise (EU) č. 290/2014 ⁽²⁾ na deset let pro drůbež, odstavená selata a výkrm prasat.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 20. května 2014 ⁽³⁾ 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. 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) Úřad rovněž dospěl k závěru, že z výsledků metaanalýzy vyplývá, že přidání doplňkové látky v doporučené dávce do krmné dávky prasnic mělo za následek statisticky významné snížení ztráty živé hmotnosti prasnic v průběhu laktace, aniž by byly ovlivněny ostatní hodnocené parametry. Vzhledem k tomu, že nízká úroveň ztráty hmotnosti, kterou úřad zpochybnil pro nedostatečný význam z biologického/fyziologického hlediska, je považována za důležitý zootechnický parametr, usoudilo se, že předložené studie *in vivo* splňují podmínky k prokázání účinnosti u kojících prasnic.
- (6) 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.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ 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.). (Úř. věst. L 87, 22.3.2014, s. 84).⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3722.

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

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 27. října 2014.

Za Komisi

předseda

José Manuel BARROSO

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

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/g ⁽¹⁾ 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 glukonový substrát (ječný betaglukan) při pH = 5,5 a teplotě 30 °C.	Prasnice	—	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 prasnic od jednoho týdne před porodem po celé období laktace. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.	17. listopadu 2024
---------	-----------------------	--	--	----------	---	--	---	---	--------------------

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-1,4-beta-xylanázy: — viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahující xylan (pšeničný arabinoxylan).						

(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>