

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 290/2014

z 21. marca 2014

o povolení prípravku endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 943/2005, (ES) č. 1206/2005 a (ES) č. 322/2009 (držiteľ povolenia: Adisseo France SAS)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.

(2) Prípravok endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy EC 3.2.1.6 produkovaných kmeňom *Penicillium funiculosum* IMI SD 101 bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1259/2004⁽³⁾; pre nosnice a morky nariadením Komisie (ES) č. 943/2005⁽⁴⁾; pre ošípané vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1206/2005⁽⁵⁾ a pre kačice vo výkrme a odstavené prasiatka nariadením Komisie (ES) č. 322/2009⁽⁶⁾. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do Registra

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o prehodnotenie prípravku endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy EC 3.2.1.6 produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 (pôvodne *Penicillium funiculosum* IMI SD 101) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá, morky a kačice vo výkrme, nosnice, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme, a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia aj žiadosť o nový spôsob použitia v prípade všetkých hlavných a menej významných druhov hydiny a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootecnické doplnkové látky“. K uvedenej žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 10. júla 2013⁽⁷⁾ k záveru, že prípravok endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy EC 3.2.1.6 produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 nemá v rámci navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie a že má potenciál pozitívne ovplyvniť výkonnosť ukazovateľa kurčiat a moriek vo výkrme, nosníc, odstavených prasiatok a ošípaných vo výkrme. Keďže spôsob účinku možno považovať za podobný pri všetkých druhoch hydiny, tento záver sa môže extrapolovať na kačice, perličky, prepelice, husi, bažanty a holuby. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy EC 3.2.1.6 produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa vymedzení v prílohe k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o doplnkových látkach v krmivách (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1259/2004 z 8. júla 2004, ktoré sa týka trvalého povolenia niektorých už povolených doplnkových látok v krmivách (Ú. v. EÚ L 239, 9.7.2004, s. 8).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 943/2005 z 21. júna 2005 o trvalom povolení určitých doplnkových látok do krmív (Ú. v. EÚ L 159, 22.6.2005, s. 6).

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1206/2005 z 27. júla 2005 o trvalom povolení niektorých doplnkových látok do krmív (Ú. v. EÚ L 197, 28.7.2005, s. 12).

⁽⁶⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 322/2009 z 20. apríla 2009 o časovo neobmedzených povoleniach určitých doplnkových látok do krmív (Ú. v. EÚ L 101, 21.4.2009, s. 9).

⁽⁷⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(7):3321.

- (6) V dôsledku udelenia nového povolenia na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa nariadenie (ES) č. 1259/2004, nariadenie (ES) č. 943/2005, nariadenie (ES) č. 1206/2005 a nariadenie (ES) č. 322/2009 mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) Keďže bezpečnostné dôvody si nevyžadujú okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

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

Článok 2

Zmeny nariadenia (ES) č. 1259/2004

Nariadenie (ES) č. 1259/2004 sa mení takto:

1. Článok 2 sa nahrádza takto:

„Článok 2

Prípravky, ktoré patria do skupiny ‚enzýmy‘, ako je stanovené v prílohách III, V a VI, sa povoľujú bez časového

obmedzenia na použitie ako doplnková látka vo výžive zvierat podľa podmienok stanovených v týchto prílohách.“

2. Príloha IV sa vypúšťa.

Článok 3

Zmena nariadenia (ES) č. 943/2005

V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 943/2005 sa vypúšťa položka pre E 1604, endo-1,4-beta-xylanázu EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-beta-glukanázu EC 3.2.1.6.

Článok 4

Zmena nariadenia (ES) č. 1206/2005

V prílohe k nariadeniu (ES) č. 1206/2005 sa vypúšťa položka pre E 1604, endo-1,4-beta-xylanázu EC 3.2.1.8 a endo-1,3(4)-beta-glukanázu EC 3.2.1.6.

Článok 5

Zmena nariadenia (ES) č. 322/2009

V nariadení (ES) č. 322/2009 sa vypúšťa článok 3 a príloha III.

Článok 6

Prechodné opatrenia

Prípravok uvedený v prílohe, ako aj krmivo s obsahom uvedeného prípravku, vyrobené a označené pred 11. októbrom 2014 v súlade s pravidlami platnými pred 11. aprílom 2014 možno aj naďalej umiestňovať na trhu a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 7

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 21. marca 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

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									
4a1604i	Adiseo France SAS	endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovaných kmeňom <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 s minimálnou aktivitou:</p> <p>— v pevnom stave: endo-1,3(4)-beta-glukanáza 30 000 VU (1)/g a endo-1,4-beta-xylanáza 22 000 VU/g,</p> <p>— v tekutom stave: aktivita endo-1,3(4)-beta-glukanázy 7 500 VU/ml a aktivita endo-1,4-beta-xylanázy 5 500 VU/ml.</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>endo-1,4-beta-xylanáza a endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkované <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536</p> <p><i>Analytická metóda (2)</i></p> <p>Na účely kvantifikácie aktivity endo-1,3(4)-beta-glukanázy:</p> <p>— viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,3(4)-beta-glukanázy na substrát obsahujúci glukán (jačmenný beta-glukán) pri pH 5,5 a teplote 30 °C. Na účely kvantifikácie aktivity endo-1,4-beta-xylanázy:</p> <p>— viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahujúci xylán (pšeničný arabinoxylán).</p>	Všetky druhy hydiny prasiatka (odstavené) ošípané vo výkrme	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza 1 500 VU endo-1,4-beta-xylanáza: 1 100 VU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť podmienky skladovania a stabilitu pri peletovaní. 2. Na použitie pre (odstavené) prasiatka do hmotnosti cca 35 kg. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a ochranné rukavice. 	11. apríla 2024

(1) VU (jednotka viskozimetrie – viscosimetry unit) je množstvo enzýmu, ktoré hydrolyzuje substrát (jačmenný beta-glukán a pšeničný arabinoxylán – v uvedenom poradí) a znižuje viskozitu roztoku na účely zmeny v relatívnej fluidite 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: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx