

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1138/2014

z 27. októbra 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 krmnej doplnkovej látky pre prasnice (držiteľ povolenia: Adisseo France S.A.S.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

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 súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (2) Uvedená žiadosť sa týka povolenia prípravku endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ako krmnej doplnkovej látky pre prasnice, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (3) Prípravok endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovaných kmeňom *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 bol povolený na desať rokov pre hydinu, odstavené prasiatka a ošípané na výkrm vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 290/2014 ⁽²⁾.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (úrad) dospel vo svojom stanovisku z 20. mája 2014 ⁽³⁾ 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 za navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Úrad tiež dospel k záveru, že výsledky metaanalýzy ukázali, že doplnenie stravy prasníc o doplnkovú látku v odporúčanej dávke malo za následok štatisticky významné zníženie straty telesnej hmotnosti prasníc počas laktácie bez toho, aby boli ovplyvnené ďalšie hodnotené parametre. Keďže nízka úroveň redukcie hmotnosti, ktorú úrad spochybnil z dôvodu nedostatočnej biologickej/fyziologickej relevantnosti, sa považuje za významný zootechnický parameter, usúdilo sa, že predložené štúdie *in vivo* spĺňajú podmienky na preukázanie účinnosti v prípade dojčiacich prasníc.
- (6) 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.
- (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) 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 krmnej 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). (Ú. v. EÚ L 87, 22.3.2014, s. 84).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(6):3722.

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

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 27. októbra 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	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	<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/g⁽¹⁾ 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 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</i>⁽²⁾</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.</p>	Prasnice	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza 1 500 VU endo-1,4-beta-xylanáza 1 100 VU	—	<ol style="list-style-type: none"> V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť podmienky skladovania a stability pri peletovaní. Na použitie u prasníc od jedného týždňa pred pôrodom na celé obdobie laktácie. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a ochranné rukavice. 	17. novembra 2024
---------	-----------------------	--	---	----------	---	--	---	---	-------------------

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 %			
			<p>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>						

(¹) 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 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 adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.