

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/210

zo 7. februára 2017

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy a endo-1,3(4)- β -glukanázy produkovaných hubou *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a hubou *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice (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 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 s obsahom endo-1,4- β -xylanázy (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)- β -glukanázy (EC 3.2.1.6) produkovaných hubou *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a hubou *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)- β -glukanázy (EC 3.2.1.6) produkovaných hubou *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a hubou *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootecnické doplnkové látky“.
- (4) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/661 ⁽²⁾ bolo na desať rokov povolené používanie uvedeného prípravku pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/2304 ⁽³⁾ bolo používanie povolené v prípade moriek vo výkrme a moriek určených na chov.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 25. mája 2016 ⁽⁴⁾ k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4- β -xylanázy (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)- β -glukanázy (EC 3.2.1.6) produkovaných hubou *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a hubou *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie a že zlepšuje úžitkovosť nosníc. 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 s obsahom endo-1,4- β -xylanázy (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)- β -glukanázy (EC 3.2.1.6) produkovaných hubou *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 a hubou *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

⁽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⁾ 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.) (Ú. v. EÚ L 326, 11.12.2015, s. 39).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(6):4510.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootecnické 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 7. februára 2017

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 s obsahom endo-1,4- β -xylanázy (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)- β -glukanázy (EC 3.2.1.6) produkovaných hubou <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 a hubou <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702 s minimálnou aktivitou: — v tuhej forme: endo-1,4- β -xylanáza 22 000 VJ/g a endo-1,3(4)- β -glukanáza 15 200 VJ (°)/g; — v tekutej forme: endo-1,4- β -xylanáza 5 500 VJ/ml a endo-1,3(4)- β -glukanáza 3 800 VJ/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 hubou <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 a hubou <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.	nosnice	—	endo-1,4- β -xylanáza 1 100 VJ endo-1,3(4)- β -glukanáza 760 VJ	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania a stabilitu pri peletovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne bezpečnostné riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích orgánov a kože.	28. februára 2027
------	-----------------------	---	---	---------	---	--	---	--	-------------------

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><i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾</p> <p>Na účely kvantifikácie aktivity endo-1,4-β-xylanázy:</p> <p>— viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,4-β-xylanázy na substrát obsahujúci xylán (pšeničný arabinoxylán).</p> <p>Na účely kvantifikácie aktivity endo-1,3(4)-β-glukanázy:</p> <p>— viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,3(4)-β-glukanázy na substrát obsahujúci glukán (jačmenný beta-glukán) pri pH 5,5 a teplote 30 °C.</p>						

⁽¹⁾ 1 VJ (viskozimetrická jednotka) je množstvo enzýmu, ktoré hydrolyzuje substrát (jačmenný beta-glukán a pšeničný arabinoxylán), čím znižuje viskozitu roztoku a vyvolá zmenu relatívnej fluidity o 1 (bezrozmernú jednotku)/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>.