PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1413

ze dne 27. srpna 2021

o povolení endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 jako doplňkové látky pro prasnice produkující mléko (držitel povolení Beldem, divize Puratos NV)

(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) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 jako doplňkové látky pro prasnice produkující mléko se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 7. října 2019 ([2]) a 27. ledna 2021 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka by měla být považována za látku, která senzibilizuje dýchací cesty a může senzibilizovat kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka může být účinná jako zootechnická doplňková látka u prasnic během období laktace. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 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.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(11):5892.
([3]) EFSA Journal 2021;19(3):6456.

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. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a1606i	Beldem, divize Puratos NV.	endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	Složení doplňkové látky: Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 s minimem aktivity 400 IU (1)/g Pevná a kapalná forma. Charakteristika účinné látky: endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. Analytická metoda (2) Pro stanovení aktivity xylanázy v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na měření redukujících cukrů uvolněných působením xylanázy na substrát z březového xylanu za přítomnosti 3,5-dinitrosalicylové kyseliny (DNS) Pro stanovení aktivity xylanázy v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného xylanázou ze substrátů s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan.	Prasnice produkující mléko	–	10 IU	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	19.9.2031

(1) 1 IU odpovídá množství enzymu, které uvolní jeden mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z březového xylanu při pH 4,5 a teplotě 30 °C.
(2) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports