IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1413

z dne 27. avgusta 2021

o dovoljenju za endo-1,4-beta-ksilanazo, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, kot krmni dodatek za doječe svinje (imetnik dovoljenja Beldem, oddelek družbe Puratos NV)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, kot krmni dodatek za doječe svinje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 7. oktobra 2019 ([2]) in 27. januarja 2021 ([3]) ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Agencija je ugotovila, da bi bilo treba navedeni dodatek obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal in morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit kot zootehnični dodatek pri svinjah v obdobju dojenja. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz endo-1,4-beta ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

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

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a1606i	Beldem, oddelek družbe Puratos NV	endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	Sestava dodatka Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, z najmanjšo aktivnostjo 400 IU [1]/g. V trdni in tekoči obliki. Lastnosti aktivne snovi Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. *Analizna metoda* [2] Za določanje aktivnosti ksilanaze v krmnem dodatku: — kolorimetrična metoda merjenja reducirajočih sladkorjev, ki se med delovanjem ksilanaze sprostijo iz substrata ksilana brezovine v prisotnosti 3,5-dinitrosalicilne kisline (DNS). Za določanje aktivnosti ksilanaze v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem ksilanaze sprosti iz substratov arabinoksilana iz pšenice, navzkrižno vezanih z azurinom.	doječe svinje	—	10 IU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihala.	19.9.2031

[1] 1 IU ustreza količini encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz brezovega lesa na minuto pri pH 4,5 in 30 °C.
[2] Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.