VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1426

z 31. augusta 2021

o povolení serínproteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* DSM 19670 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme (držiteľ povolenia: DSM Nutritional Products Ltd. zastúpená v Únii spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o. o.)

(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 serínproteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* (DSM 19670). K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia serínproteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. januára 2021 ([2]) skonštatoval, že serínproteáza produkovaná mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* DSM 19670 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že uvedená doplnková látka by sa mala považovať za dráždivú pre kožu, za potenciálny dermálny senzibilizátor a za respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov uvedenej doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka môže byť účinná pre kurčatá vo výkrme. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh úrad nepovažuje za potrebné. Overil aj správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia serínproteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* DSM 19670 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.

(6) 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 „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(3):6448.

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 31. augusta 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd. zastúpená v Únii spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Serínproteáza (EC 3.4.21.-)	*Zloženie doplnkovej látky:* Tuhý a kvapalný prípravok s obsahom serínproteázy (EC 3.4.21.-) produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* DSM 19670 s minimálnou aktivitou 75 000 PROT (1)/g *Charakteristika účinnej látky:* serínproteáza (EC 3.4.21.-) produkovaná mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* DSM 19670 *Analytická metóda* (2) Na kvantifikáciu aktivity serínproteázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii serínproteázy na substráte Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA.	Kurčatá vo výkrme	–	15 000 PROT		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. 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 pokožky, očí a ochrannej dýchacej masky.	21. september 2031

(1) 1 PROT je množstvo enzýmu, ktoré pri pH 9,0 a teplote 37 °C uvoľní za minútu 1 µmol p-nitroanilínu z 1mM substrátu (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA).
(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.