VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1324

z 5. august 2019

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-β-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-27588 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme alebo chované na znášku, morky vo výkrme alebo chované na plemeno, menej významné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na plemeno, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a menej významné druhy ošípaných (držiteľ povolenia Puratos)

(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 produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (LMG S-27588). K uvedených žiadostiam boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosti sa týkajú povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-β-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-27588 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme alebo chované na znášku, morky vo výkrme alebo chované na plemeno, menej významné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na plemeno, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a menej významné druhy ošípaných, ktoré sa majú zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách zo 6. júla 2017 ([2]) a 23. januára 2019 ([3]) skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-β-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-27588 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka môže byť potenciálnym respiračným senzibilizátorom a že nemožno vyvodiť žiadny záver, pokiaľ ide o jej potenciálnu dermálnu senzibilizáciu. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka ukázala zlepšenie zootechnickej úžitkovosti v prípade kurčiat vo výkrme, moriek vo výkrme alebo chovaných na plemeno, odstavených prasiatok a ošípaných vo výkrme. Úrad sa domnieva, že tieto závery možno extrapolovať na kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny a menej významné druhy ošípaných, ktoré sú odstavené a vo výkrme. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom endo-1,4-β-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-27588 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,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4941.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(2):5609, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(2):5610.

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 povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat, ako sa uvádza v 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 5. august 2019

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.									
4a30	Puratos	endo-1,4-β-xylanáza ES 3.2.1.8	*Zloženie doplnkovej látky:* prípravok s obsahom endo-1,4-β-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-27588, ktorý má minimálnu aktivitu: 500 ADXU ([1])/g v tuhej a tekutej forme *Charakteristika účinnej látky:* endo-1,4-β-xylanáza produkovaná mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-27588 *Analytická metóda* ([2]) Na účely kvantifikácie aktivity endo-1,4-β-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická metóda, ktorou sa stanovuje množstvo redukujúcich cukrov uvoľnených pôsobením endo-1,4-β-xylanázy na substrát obsahujúci xylán z bukového dreva za prítomnosti kyseliny 3,5-dinitrosalicylovej (DNS). Na účely kvantifikácie aktivity endo-1,4-β-xylanázy v premixoch a krmivách: — kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením endo-1,4-β-xylanázy z arabinoxylánového substrátu zosieťovaného azurínom.	kurčatá vo výkrme alebo chované na znášku morky vo výkrme alebo chované na plemeno menej významné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na plemeno odstavené prasiatka ošípané vo výkrme menej významné druhy ošípaných vo výkrme	—	100 ADXU/g	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu 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 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 ciest a pokožky.	26. augusta 2029

([1]) Jedno ADXU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol redukujúcich cukrov (ekvivalent xylózy) zo xylánu z bukového dreva za minútu pri pH 6,0 a teplote 70 °C.
([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.