PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1377

ze dne 1. října 2020

o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) jako doplňkové látky pro sající selata a všechny menšinové druhy prasat s výjimkou reprodukčních zvířat (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 uvedeného nařízení.

(3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) jako doplňkové látky pro všechny druhy prasat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Uvedená doplňková látka byla povolena na deset let prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/211 pro drůbež, odstavená selata a výkrm prasat ([2]).

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 7. října 2019 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Rovněž usoudil, že uvedená doplňková látka je považována za potenciální látku senzibilizující dýchací cesty a že nebylo možné dospět k závěru ohledně potenciálu senzibilizace kůže uvedenou doplňkovou látkou. 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 ve svém předchozím stanovisku ([4]) dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka vykazuje zlepšení zootechnických výsledků u odstavených selat a u výkrmu prasat a tento závěr lze extrapolovat na všechny druhy prasat od sajících až po jatečná, ale účinnost nebyla prokázána u prasnic nebo jiných druhů prasat určených k reprodukci. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) 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. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

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

---

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/211 ze dne 7. února 2017 týkající se povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) jako doplňkové látky pro drůbež, odstavená selata a výkrm prasat, kterým se mění nařízení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 1206/2005, (ES) č. 322/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 516/2007 (držitel povolení Beldem, divize Puratos NV) (Úř. věst. L 33, 8.2.2017, s. 23).

([3]) EFSA Journal 2019;17(11):5892.

([4]) EFSA Journal 2016;14(9):4562.

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.

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 1. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

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
						Jednotka 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 ES 3.2.1.8	**Složení doplňkové látky:** Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy 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 z *Bacillus subtilis* LMG S-15136 **Analytická metoda** ([2]) Pro stanovení aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na měření redukujících cukrů uvolněných působením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát z březového xylanu za přítomnosti 3,5-dinitrosalicylové kyseliny (DNS). Pro stanovení aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v premixech a krmivech: — kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného působením endo-1,4-beta-xylanázy ze substrátů s azurinem vázaným na zesíťovaný arabinoxylan.	Sající selata Menšinové druhy prasat s výjimkou reprodukčních zvířat	–	10 IU	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů 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, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest a pokožky.	22.10.2030

([1]) 1 IU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalentů 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