VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1377

z 1. októbra 2020

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy produkovanej *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky a všetky menej významné druhy ošípaných okrem zvierat na reprodukciu (držiteľ povolenia Beldem, divízia spoločnosti Puratos NV)

(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-*beta*-xylanázy produkovanej *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). K žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy produkovanej *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy ošípaných, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Použitie doplnkovej látky bolo povolené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/211 u hydiny, odstavených prasiatok a ošípaných vo výkrme ([2]).

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanovisku zo 7. októbra 2019 ([3]) skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy produkovanej *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) 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 a zvlášť používateľov tejto doplnkovej látky. Úrad vo svojom predchádzajúcom stanovisku ([4]) skonštatoval, že doplnková látka vykázala zlepšenia zootechnických parametrov u odstavených prasiatok a ošípaných vo výkrme a že tento záver možno extrapolovať na všetky druhy ošípaných, a to od ciciakov až po ošípané určené na zabitie, no jej účinnosť nebola preukázaná u prasníc alebo iných druhov ošípaných určených na reprodukciu. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia prípravku s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy produkovanej *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) 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.

(7) 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]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/211 zo 7. februára 2017 o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej baktériou *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu, odstavené prasiatka a ošípané na výkrm, o zmene nariadení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 1206/2005 a (ES) č. 322/2009 a zrušení nariadenia (ES) č. 516/2007 (držiteľ povolenia Beldem, organizačný útvar spoločnosti Puratos NV) (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2017, s. 23).

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

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

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.

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 1. októbra 2020

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
						Jednotka aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4a1606i	Beldem, divízia spoločnosti Puratos NV	endo-1,4-*beta*-xylanáza ES 3.2.1.8	**Zloženie doplnkovej látky:** prípravok s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy produkovanej *Bacillus subtilis* LMG S-15136 s minimálnou aktivitou: 400 IU ([1])/g tuhá a tekutá forma **Charakteristika účinnej látky:** endo-1,4-*beta*-xylanáza produkovaná *Bacillus subtilis* LMG S-15136 **Analytická metóda** ([2]): Na kvantifikáciu aktivity endo-1,4-*beta*-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická metóda, ktorou sa stanovuje množstvo redukujúcich cukrov uvoľnených pôsobením endo-1,4-*beta*-xylanázy na substrát obsahujúci xylán z bukového dreva za prítomnosti kyseliny 3,5-dinitrosalicylovej (DNS). Na kvantifikáciu aktivity endo-1,4-*beta*-xylanázy v premixoch a krmivách: — kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením endo-1,4-*beta*-xylanázy z arabinoxylánových substrátov zosieťovaných azurínom.	ciciaky menej významné druhy ošípaných okrem zvierat na reprodukciu	–	10 IU	–	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 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.	22. 10. 2030

([1]) Jedno IU je množstvo enzýmu, ktoré za minútu uvoľní jeden mikromol redukujúcich cukrov (ekvivalent xylózy) zo xylánu z bukového dreva pri pH 4,5 a teplote 30 °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.