IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1377

z dne 1. oktobra 2020

o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), kot krmni dodatek za sesne pujske, vse manj pomembne vrste prašičev razen reproduktivnih živali (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). Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), kot krmni dodatek za vse vrste prašičev in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Dodatek je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/211 ([2]) dovoljen za deset let za perutnino, odstavljene pujske in prašiče za pitanje.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 7. oktobra 2019 ([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 okolje. Ugotovila je tudi, da se dodatek obravnava kot morebitni povzročitelj preobčutljivosti dihal in da ni mogoče sprejeti nobene ugotovitve o tem, ali dodatek povzroča preobčutljivost 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 v prejšnjem mnenju ([4]) ugotovila, da je dodatek učinkovit pri izboljšanju zootehničnih parametrov pri odstavljenih pujskih in prašičih za pitanje, ta ugotovitev pa se lahko razširi na vse vrste prašičev od sesanja do zakola, medtem ko učinkovitost pri svinjah ali drugih vrstah prašičev za reprodukcijo ni bila dokazana. 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.

(6) 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.

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

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/211 z dne 7. februarja 2017 o izdaji dovoljenja 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 perutnino, odstavljene pujske in prašiče za pitanje, o spremembi uredb (ES) št. 1259/2004, (ES) št. 1206/2005 in (ES) št. 322/2009 ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 516/2007 (imetnik dovoljenja Beldem, oddelek družbe Puratos NV) (UL L 33, 8.2.2017, str. 23).

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

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

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.

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, 1. oktobra 2020

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 zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a1606i	Beldem, oddelek družbe Puratos NV	endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	**Sestava dodatka** pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, 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, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG S-15136 **Analizna metoda** [2] Za kvantifikacijo aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku: — kolorimetrična metoda, s katero se merijo reducirajoči sladkorji, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze sprostijo iz substrata ksilana brezovine v prisotnosti 3,5-dinitrosalicilne kisline (DNS). Za kvantifikacijo aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze v premiksih in krmi: — kolorimetrična metoda, s katero se meri vodotopno barvilo, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze sprosti iz substratov arabinoksilana, navzkrižno vezanih z azurinom.	sesni pujski manj pomembne vrste prašičev razen reproduktivnih živali	–	10 IU	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja 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 dihala in zaščito za kožo.	22.10.2030

[1] 1 IU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) na minuto iz ksilana brezovine 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.