

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1324**ze dne 5. srpna 2019****o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* LMG S-27588 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat nebo odchov kuřat a kuřice, výkrm krůt nebo odchov krůt, výkrm nebo snášku nebo odchov menšinových druhů drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat a menšinové druhy prasat (držitel povolení Puratos)****(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 byly podány žádosti o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* (LMG S-27588). Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádosti se týkají povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* LMG S-27588 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat nebo odchov kuřat a kuřice, výkrm krůt nebo odchov krůt, výkrm nebo snášku nebo odchov menšinových druhů drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat a menšinové druhy prasat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 6. července 2017 ⁽²⁾ a 23. ledna 2019 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* LMG S-27588 nepříznivý účinek na zdraví zvířat nebo na životní prostředí. Rovněž se dospělo k závěru, 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 tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka vykazuje zlepšení zootecnických výsledků u výkrmu kuřat, výkrmu krůt nebo odchovu krůt, odstavených selat a výkrmu prasat. Úřad má za to, že tyto závěry lze extrapolovat na odchov kuřat a kuřice, menšinové druhy drůbeže v růstu a menšinové druhy prasat po odstavu a na výkrm. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad 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.
- (5) Posouzení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* LMG S-27588 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) 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⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4941.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5609; EFSA Journal 2019;17(2):5610.

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 5. srpna 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a30	Puratos	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	<p><i>Složení doplňkové látky:</i> Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588 s minimem aktivity: 500 ADXU ⁽¹⁾/g Pevná a kapalná forma.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky:</i> Endo-1,4-beta-xylanáza z <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588</p> <p><i>Analytická metoda ⁽²⁾</i> 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 bukového 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 vodorozpuštěného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylanázou ze substrátů s azurinem vázaným na zesíťovaný arabinoxylan.</p>	<p>Výkrm kuřat nebo odchov kuřat a kuřice</p> <p>Výkrm nebo odchov krůt</p> <p>Výkrm nebo snáška nebo odchov menšinových druhů drůbeže</p>	—	100 ADXU	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest a pokožky.</p>	26. srpna 2029

⁽¹⁾ 1 ADXU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalentů xylózy) za minutu z bukového xylanu při pH 6,0 a teplotě 70 °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>