

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1426

z dne 31. avgusta 2021

o dovoljenju za serinsko proteazo, ki jo proizvaja *Bacillus licheniformis* DSM 19670, kot krmni dodatek za pitovne piščance (imetnik dovoljenja: DSM Nutritional Products Ltd., ki ga v Uniji zastopa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 serinske proteaze, ki jo proizvaja *Bacillus licheniformis* DSM 19670. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za serinsko proteazo, ki jo proizvaja *Bacillus licheniformis* DSM 19670, kot krmni dodatek za pitovne piščance ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. januarja 2021 ⁽²⁾ ugotovila, da serinska proteaza, ki jo proizvaja *Bacillus licheniformis* DSM 19670, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Agencija je ugotovila, da bi bilo treba navedeni dodatek obravnavati kot dražilnega za kožo, morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože in povzročitelja preobčutljivosti dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike navedenega dodatka. Agencija je ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit pri pitovnih piščancih. 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.
- (5) Ocena serinske proteaze, ki jo proizvaja *Bacillus licheniformis* DSM 19670, 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.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6448.

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, 31. avgusta 2021

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.**

4a13	DSM Nutritional Products Ltd., ki ga v Uniji zastopa DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	serinska proteaza (EC 3.4.21.-)	<i>Sestava dodatka:</i> trdni in tekoči pripravek iz serinske proteaze (EC 3.4.21.-), ki jo proizvaja <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 19670, z najmanjšo aktivnostjo 75 000 PROT ⁽¹⁾ /g.	pitovni piščanci	–	15 000 PROT		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 pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke 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 oči, kožo in dihalo.	21. september 2031
			<i>Lastnosti aktivne snovi:</i> serinska proteaza (EC 3.4.21.-), ki jo proizvaja <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 19670.						
			<i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje aktivnosti serinske proteaze v krmnem dodatku, premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji serinske proteaze na substratu Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA.						

⁽¹⁾ 1 PROT je količina encima, ki na minuto sprosti 1 µmol p-nitroanilina iz 1mM substrata (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) pri pH 9,0 in temperaturi 37 °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>.