



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/778

z dnia 5 marca 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu proteazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* DSM 33099 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, drobiu odchowywanego na kury nioski i drobiu odchowywanego w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu proteazy (znanej również jako „subtylizyna”) wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* DSM 33099. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu proteazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* DSM 33099 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 5 lipca 2023 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat proteazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* DSM 33099 jest bezpieczny dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego i drobiu odchowywanego na kury nioski/w celach hodowlanych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat proteazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* DSM 33099 nie działa drażniąco na oczy ani skórę, ale należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe, natomiast w przypadku braku danych nie można było wyciągnąć wniosków co do jego potencjału działania uczulającego na skórę. Zgodnie z wnioskami Urzędu preparat proteazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* DSM 33099 jest potencjalnie skuteczny na poziomie dodania 30 000 NFP proteazy/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego i drobiu odchowywanego na kury nioski/w celach hodowlanych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat proteazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* DSM 33099 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu u wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, drobiu odchowywanego na kury nioski i drobiu odchowywanego w celach hodowlanych. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2023;21(8):8163.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność

4a43	DSM Nutritional Products Ltd	Proteaza (EC 3.4.21.62)	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat proteazy wytwarzanej przez <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099 o minimalnej aktywności 600 000 NFP (¹) /g. Postać stała.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Proteaza (EC 3.4.21.62, znana również jako „subtylizyna”) wytwarzana przez <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (²) Do oznaczenia aktywności proteazy w dodatkach paszowych, premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna oparta na reakcji enzymatycznej proteazy na substracie N-sukcynyl-Ala-Ala-Pro-Phe p-nitroanilidu.</p>	<p>Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego</p> <p>Wszystkie gatunki drobiu odchowyanego na kury noski lub w celach hodowlanych</p>	-	30 000 NFP	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.</p>	26 marca 2034 r.
------	------------------------------	-------------------------	---	--	---	------------	---	---	------------------

(¹) Jedną jednostkę proteazy (NFP) definiuje się jako ilość enzymu, pod wpływem którego na minutę przy pH wynoszącym 9,0 i w temperaturze 37 °C uwalniany jest 1 μmol p-nitroaniliny z 1 mM substratu (N-sukcynyl-Ala-Ala-Pro-Phe p-nitroanilidu).

(²) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.