

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/898****z dnia 8 czerwca 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) i jego proteazy (EC 3.4.21.19) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, gatunków podrzędnych drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski oraz ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia Novus Europe SA/N.V.)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) i jego proteazy (E.C. 3.4.21.19). 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 *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) i jego proteazy (E.C. 3.4.21.19) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, podrzędnych gatunków ptaków rzeźnych i do okresu nieśności oraz ptaków ozdobnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 11 marca 2015 r. <sup>(2)</sup> stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania preparat *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) i jego proteaza (E.C. 3.4.21.19) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne oraz że może być skuteczny pod kątem przyrostu masy ciała w stosunku do ilości podawanej paszy u kurcząt rzeźnych w zalecanej dawce, ale tylko w przypadku stosowania diety o obniżonej zawartości białka. Uznaje się również, że wniosek ten można rozszerzyć na kurczęta odchowywane na kury nioski, podrzędne gatunki ptaków rzeźnych i odchowywanych na nioski oraz ptaki ozdobne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) i jego proteazy (E.C. 3.4.21.19) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(3):4055.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

*Artykuł 2*

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 8 czerwca 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/jednostki substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

## Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów zootechnicznych)

4d12	Novus Europe SA/N. V.	<i>Bacillus licheniformis</i> ATCC 53757 i jego proteaza EC 3.4.21.19	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC 53757 i jego proteazy EC 3.4.21.19, zawierający co najmniej:</p> <p>— <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757):</p> <p>1 × 10<sup>9</sup> CFU/g dodatku</p> <p>— proteaza 6 × 10<sup>5</sup> U/g dodatku <sup>(1)</sup></p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC 53757 i jego proteazy EC 3.4.21.19</p> <p>Metoda analityczna <sup>(2)</sup></p> <p>Identyfikacja i oznaczanie <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC 53757 w dodatku paszowym, premiksach i paszach:</p> <p>— identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE),</p>	Kurczęta rzeźne i odchowywane na kury nio-ski	—	5 × 10 <sup>8</sup> CFU	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Zalecana dawka minimalna: 500 mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej</p> <p>3. Należy ustanowić procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów działających na rynku pasz, tak aby ograniczyć ryzyko związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli narażenie na wdychanie, kontakt ze skórą lub z oczami nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p>	29 czerwca 2026 r.
------	-----------------------	---	--	---	---	-------------------------	---	--	--------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/jednostki substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>— oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym – EN 15784</p> <p>Oznaczenie ilościowe proteazy w dodatku paszowym, premiksach i paszach:</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze para-nitroaniliny (pNA) uwalnianej w wyniku reakcji enzymatycznej proteazy z substratem Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA w temperaturze 37 °C</p>					<p>4. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej następujące dopuszczone kokcydiostatyki: diklazuril, nikarbazynę, dekokwinat, sól sodową semduramycyny, sól sodową lasalocidu, sól sodową monenzyny, chlorowoderek robenidyny, maduramycynę amonu, narazynę lub sól sodową salinomycyny.</p> <p>5. Zalecane stosowanie w dawkach pokarmowych o obniżonej zawartości białka.</p>	

(<sup>1</sup>) 1 U odpowiada ilości proteazy, która uwalnia 1 mikromol para-nitroaniliny (pNA) z substratu bursztynianu-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA (C30H36N6O9) na minutę przy pH 8,0 i temperaturze 37 °C.

(<sup>2</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.