

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1426**z dnia 31 sierpnia 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie proteazy seryny wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* DSM 19670 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd., reprezentowany w Unii przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(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 seryny wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* (DSM 19670). 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 proteazy seryny wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 27 stycznia 2021 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania proteaza seryny wytwarzana przez *Bacillus licheniformis* DSM 19670 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził, że dodatek ten należy uznać za substancję wywołującą podrażnienie skóry, potencjalnie działającą uczulająco na skórę i działającą uczulająco na drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników tego dodatku. Urząd stwierdził, że dodatek może być skuteczny u kurcząt rzeźnych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena proteazy seryny wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* DSM 19670 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego 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,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony 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 określonymi w tym załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2021;19(3):6448.

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 31 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	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**

4a13	DSM Nutritional Products Ltd. reprezentowany w Unii przez DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Proteaza seryny (EC 3.4.21.-)	<p><i>Skład dodatku</i> Stały i płynny preparat proteazy seryny (EC 3.4.21.-) wytwarzanej przez <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 19670 o minimalnej aktywności 75 000 PROT ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Proteaza seryny (EC 3.4.21.-) wytwarzana przez <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 19670</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾ Do oznaczania ilościowego aktywności proteazy seryny w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — metoda kolorymetryczna oparta na reakcji enzymatycznej proteazy seryny z substratem Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA.</p>	Kurczęta rzeźne	-	15 000 PROT		<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych. 	21 września 2031 r.
------	--	-------------------------------	---	-----------------	---	-------------	--	--	---------------------

⁽¹⁾ Jeden PROT to ilość enzymu, która uwalnia 1 μmol p-nitroaniliny z 1 milimola substratu (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) na minutę przy pH 9,0 i w temp. 37 °C.

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