

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/898**ze dne 8. června 2016****o povolení přípravku *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) a jeho proteasy (E.C. 3.4.21.19) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže a okrasné ptáky (držitel povolení Novus Europe S.A./N.V.)****(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 byla podána žádost o povolení přípravku *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) a jeho proteasy (E.C. 3.4.21.19). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) a jeho proteasy (E.C. 3.4.21.19) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže a okrasné ptáky se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 11. března 2015 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) a jeho proteasa (E.C. 3.4.21.19) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že má potenciál zlepšovat poměr spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti při výkrmu kuřat v doporučené dávce, avšak pouze při výživě se sníženým obsahem proteinu. Rovněž se má za to, že tento závěr lze rozšířit na odchov kuřat a kuřice, na výkrm a odchov menšinových druhů ptactva a na okrasné ptáky. Zvláštní požadavky na monitorování v období po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) a jeho proteasy (E.C. 3.4.21.19) 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 2015;13(3):4055.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootecnické doplňkové látky“, 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 8. června 2016.

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
						CFU/jednotky účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení zootechnických výsledků)

4d12	Novus Europe S. A./N.V.	<i>Bacillus licheniformis</i> ATCC 53757 a jeho proteasa EC 3.4.21.19	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) a jeho proteasa EC 3.4.21.19 s obsahem nejméně:</p> <p>— <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757):</p> <p>1 × 10⁹ CFU/g doplňkové látky</p> <p>— proteasa 6 × 10⁵ U/g doplňkové látky (1)</p> <p>Pevná forma</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Životaschopné spory <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC 53757 a jeho proteasy EC 3.4.21.19</p> <p>Analytická metoda (2)</p> <p>Identifikace a kvantifikace <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC 53757 v doplňkové látce, premixech a krmivech</p> <p>— Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)</p>	<p>Výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice</p> <p>Výkrm a odchov menších druhů drůbeže</p> <p>Okrasní ptáci</p>	—	<p>5 × 10⁸ CFU</p> <p><i>Bacillus licheniformis</i></p> <p>3 × 10⁵ U proteasy</p>	—	<ol style="list-style-type: none"> V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. Doporučená minimální dávka: 500 mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva. Pro uživatele doplňkových látek a premixů v krmivářských podnicích se zavedou provozní postupy a vhodná organizační opatření pro snížení nebezpečí spojeným s vdechnutím, dermálním kontaktem a stykem s očima. Doplňkové látky a premixy se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky v případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit dermální, inhalační či oční expozici na přijatelnou úroveň. 	29. června 2026
------	-------------------------	---	--	---	---	---	---	---	-----------------

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
						CFU/jednotky účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p>— Stanovení počtu mikroorganismů: kultivací na trypton-sójovém agaru (EN 15784) po předehřátí vzorků krmiva</p> <p>Kvantifikace proteasy v doplňkové látce, premixech a krmivech:</p> <p>— kolorimetrická metoda založená na měření para-nitroanilinu (pNA) uvolněného enzymatickou reakcí proteasy na substrátu Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA při teplotě 37 °C.</p>					<p>4. Použití je povoleno v krmivech obsahujících tato povolená kokcidostatika: diklazuril, nikarbazin, dekokhinát, semduramicinát sodný, lasalocid sodný, monensinát sodný, robenidin hydrochlorid, maduramicin amonný, narasin nebo salinomycinát sodný.</p> <p>5. Doporučeno používat v krmných dávkách se sníženým obsahem proteinu.</p>	

(¹) U je množství proteasy, která uvolní 1 mikromol para-nitroanilinu (pNA) za minutu ze substrátu Sukcynyl-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA (C₃₀H₃₆N₆O₉) při pH 8,0 a teplotě 37 °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>.