



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/778

z 5. marca 2024

o povolení prípravku s obsahom proteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* DSM 33099 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme, všetky druhy hydiny chované na znášku a všetky druhy hydiny chované na reprodukciu (držiteľ povolenia: DSM Nutritional Products Ltd)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom proteázy (tiež známej ako „subtilizín“) produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* DSM 33099. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom proteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* DSM 33099 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny v štádiu rastu a jej predmetom bolo zaradenie doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 5. júla 2023 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom proteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* DSM 33099 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy hydiny vo výkrme, všetky druhy hydiny chované na znášku/reprodukciu, pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom proteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* DSM 33099 nie je dráždivý pre oči ani pre kožu, no mal by sa považovať za respiračný senzibilizátor, pričom v dôsledku chýbajúcich údajov nebolo možné vyvodiť záver o jeho potenciále, pokiaľ ide o senzibilizáciu kože. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom proteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* DSM 33099 má potenciál byť účinný, ak sa pridáva v koncentrácii 30 000 NFP proteázy/kg kompletného krmiva pre všetky druhy hydiny vo výkrme, všetky druhy hydiny chované na znášku/reprodukciu. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Úrad zároveň overil správu o metódach analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom proteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* DSM 33099 spĺňa podmienky na povolenie stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre všetky druhy hydiny vo výkrme, všetky druhy hydiny chované na znášku a všetky druhy hydiny chované na reprodukciu. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(8):8163.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v jednotkách aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a43	DSM Nutritional Products Ltd	Proteáza (EC 3.4.21.62)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom proteázy produkovanej mikroorganizmom <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099 s minimálnou aktivitou 600 000 NFP (°)/g. Tuhá forma. Charakterizácia účinnej látky Proteáza (EC 3.4.21.62, tiež známa ako „subtilizín“) produkovaná mikroorganizmom <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099. Analytická metóda (°) Na stanovenie aktivity proteázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: kolorimetrické metódy založené na enzymatickej reakcii proteázy na substráte N-sukcynyl-Ala-Ala-Pro-Phe-p-nitroanilid.	všetky druhy hydiny vo výkrme všetky druhy hydiny chované na znášku alebo všetky druhy hydiny chované na reprodukciu	–	30 000 NFP	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky a prostriedkov na ochranu kože.	26. marec 2034

⁽¹⁾ Jedna jednotka proteázy (NFP) je definovaná ako množstvo enzýmu, ktoré pri pH 9,0 a teplote 37 °C uvoľní za minútu 1 μmol *p*-nitroanilínu z 1mM substrátu (*N*-sukcinyl-Ala-Ala-Pro-Phe-*p*-nitroanilid).

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.