РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1426 НА КОМИСИЯТА

от 31 август 2021 година

за разрешаване на употребата на сериновата протеаза, получена от *Bacillus licheniformis* DSM 19670, като фуражна добавка за пилета за угояване (притежател на разрешението: DSM Nutritional Products Ltd., представляван в Съюза от DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за издаване на разрешение за препарат от сериновата протеаза, получена от *Bacillus licheniformis* (DSM 19670). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на сериновата протеаза, получена от *Bacillus licheniformis* (DSM 19670), като фуражна добавка за пилета за угояване, която следва да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.

(4) В становището си от 27 януари 2021 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба сериновата протеаза, получена от *Bacillus licheniformis* DSM 19670, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Органът стигна до заключението, че добавката следва да се смята за кожен дразнител, потенциален кожен сенсибилизатор и респираторен сенсибилизатор. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавката. Органът стигна до заключението, че добавката може да бъде ефикасна при пилета за угояване. Органът не смята, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на сериновата протеаза, получена от *Bacillus licheniformis* DSM 19670, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Бюлетин на ЕОБХ, 2021 г. (EFSA Journal 2021); 19(3):6448.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 31 август 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Единици активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“ **Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“**									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd., представлявано в Съюза от DSM Nutritional Products Sp. z o.o	Серинова протеаза (ЕС 3.4.21.-)	*Състав на добавката:* Твърд и течен препарат от серинова протеаза (ЕС 3.4.21.-), получена от *Bacillus licheniformis* DSM 19670, с минимална активност 75 000 PROT [1]/g *Характеристика на активното вещество:* Серинова протеаза (ЕС 3.4.21.-), получена от *Bacillus licheniformis* DSM 19670 *Метод за анализ* [2] За количественото определяне на активността на сериновата протеаза във фуражната добавка, премиксите, комбинираните фуражи и фуражните суровини: — колориметричен метод, основан на ензимната реакция на сериновата протеаза върху субстрата Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA.	Пилета за угояване	-	15 000 PROT		1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита.	21 септември 2031 г.

([1]) 1 PROT е количеството ензим, което освобождава 1 μmol p-нитроанилин от 1 mM субстрат (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) на минута при pH 9,0 и температура 37 °C.

([2]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports