KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1426

2021 m. rugpjūčio 31 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) gaminamą serino proteazę kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd.“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „DSM Nutritional Products Sp. z o.o.“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) gaminamos serino proteazės preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) gaminamą serino proteazę kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimuliatoriai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. sausio 27 d. priimtoje nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) gaminama serino proteazė nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas odą dirginančia medžiaga, odą jautrinti galinčia medžiaga ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas gali būti veiksmingas kaip mėsinių viščiukų lesalų priedas. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) gaminamos serino proteazės vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimuliatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2021;19(3):6448.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. rugpjūčio 31 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija **Funkcinė grupė: virškinimo stimuliatoriai**									
4a13	Bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd.“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „DSM Nutritional Products Sp. z o. o.“	Serino proteazė (EC 3.4.21.-)	*Priedo sudėtis* *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) gaminamos serino proteazės (EC 3.4.21.-) kietas ir skystas preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 75 000 PROT (1)/g *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) gaminama serino proteazė (EC 3.4.21.-) *Analizės metodas* (2) Serino proteazės aktyvumo pašarų priede, premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose kiekybinis nustatymas: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas serino proteazės fermentine reakcija, veikiančia Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA substratą.	Mėsiniai viščiukai	–	15 000 PROT		1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones rizikos šios negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2031 m. rugsėjo 21 d.

(1) Vienas PROT – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį p–nitroanilino per minutę iš 1 mM koncentracijos substrato (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA), esant pH 9,0 ir 37 °C temperatūrai.
(2) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.