

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/898 НА КОМИСИЯТА**от 8 юни 2016 година**

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) и неговата протеаза (ЕС 3.4.21.19) като фуражна добавка за пилета за угодяване, пилета, отглеждани за носачки, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угодяване и за носачки, както и за декоративни птици (притежател на разрешението Novus Europe S.A./N.V.)

(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 *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) и неговата протеаза (Е.С. 3.4.21.19). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) и неговата протеаза (Е.С. 3.4.21.19) като фуражна добавка за пилета за угодяване, пилета, отглеждани за носачки, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угодяване и за носачки, както и за декоративни птици, като добавката следва да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) В становището си от 11 март 2015 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) и неговата протеаза (Е.С. 3.4.21.19) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда и, че препаратът има потенциал да подобри съотношението фураж/надаване при пилетата за угодяване при препоръчителната доза, но само при нискобелтъчно хранене. Също така се счита, че това заключение може да се отнесе и за пилетата, отглеждани за носачки, видовете домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угодяване и за носачки, както и за декоративните птици. Органът не счита, 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 препарата от *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) и неговата протеаза (Е.С. 3.4.21.19) 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,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015 г., 13(3):4055.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Посоченият в приложението препарат, който спада към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, се разрешава като добавка при храненето на животни при спазване на определените в същото приложение условия.

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 8 юни 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

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
						CFU/Units активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: други зоотехнически добавки (подобряване на зоотехническите показатели)

4d12	Novus Europe S.A./N.V.	<i>Bacillus licheniformis</i> ATCC 53757 и неговата протеаза ЕС 3.4.21.19	<p>Състав на добавката</p> <p>Препарат от <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) и неговата протеаза ЕС 3.4.21.19 с минимално съдържание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757): 1 × 10⁹ CFU /g добавка — протеаза 6 × 10⁵ U/g добавка ⁽¹⁾ <p>Твърдо състояние</p> <p>Характеристика на активното вещество</p> <p><i>Bacillus licheniformis</i> ATCC 53757 и неговата протеаза ЕС 3.4.21.19</p> <p>Метод за анализ ⁽²⁾</p> <p>Идентификация и преброяване на <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC 53757 във фуражната добавка, премиксите и фуражите</p> <ul style="list-style-type: none"> — Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE) 	<p>Пилета за угояване/отглеждани за носачки</p> <p>Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване и за носачки</p> <p>Декоративни птици</p>	—	<p>5 × 10⁸ CFU</p> <p><i>Bacillus licheniformis</i></p> <p>3 × 10⁵ U протеаза</p>	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. В утъването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при гранулиране. 2. Препоръчителна минимална доза: 500 mg добавка/kg пълноценен фураж. 3. За потребителите на добавката и премиксите във фуражния сектор следва да бъдат установени оперативни процедури и подходящи организационни мерки, насочени към опасностите от вдишване, контакт с кожата или очите. Когато вдишването и контактът с кожата или очите не могат да бъдат намалени до приемливо равнище при тези процедури и мерки, добавката и премиксите следва да бъдат използвани с подходящи лични предпазни средства. 	29 юни 2026 г.
------	------------------------	---	---	---	---	---	---	--	----------------

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
						CFU/Units активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			<p>— Преброяване: Метод на разстилане с триптон-соев агар — EN 15784</p> <p>Количествено определяне на протеаза във фуражната добавка, премиксите и фуражите:</p> <p>— Колориметричен метод, който измерва количеството паранитроанилин (pNA), който се отделя при ензимната реакция на протеазата върху субстрат на сукцинил-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA при температура 37 °C.</p>					<p>4. Разрешава се употребата във фуражи, съдържащи следните разрешени кокцидиостатици: диклазурил, никарбазин, декоквинат, семдурамицин натрий, лазалоцид натрий, монензин натрий, робенидин хидрохлорид, мадурамицин амоний, наразин или салиномицин натрий</p> <p>5. Препоръчителна употреба при нискобелтъчно хранене.</p>	

(1) 1 U е количеството протеаза, което освобождава 1 микромол паранитроанилин (pNA) за 1 минута от субстрат на сукцинил-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA (C₃₀H₃₆N₆O₉) при pH 8,0 и температура от 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>.