

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/898

2016 m. birželio 8 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) preparatą ir jo proteazę (E.C.3.4.21.19) kaip mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių mėšinių ir dedeklinių naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių pašaro priedą (leidimo turėtojas – „Novus Europe S.A. / N.V.“)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 išduoti leidimą naudoti *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) preparatą ir jo proteazę (E.C.3.4.21.19). 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* (ATCC 53757) preparatą ir jo proteazę (E.C.3.4.21.19) kaip mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių mėšinių ir dedeklinių (dar nepradėjusių dėti kiaušinius) naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių pašaro priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2015 m. kovo 11 d. <sup>(2)</sup> priimtoje nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) preparatas ir jo proteazė (E.C.3.4.21.19) neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai, ir rekomenduojama priedo dozė gali veiksmingai pagerinti pašarų kiekio ir mėšinių viščiukų prieaugio santykį, tačiau tik tuo atveju, jei taikoma sumažinto baltymų kiekio dieta. Taip pat manoma, kad ši išvada gali būti taikoma ir dedeklinėms vištaitėms, retesnių rūšių mėšiniams ir dedekliniams naminiams paukščiams ir dekoratyviniams paukščiams. Tarnyba nemano, kad reikia 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* (ATCC 53757) preparato ir jo proteazės (E.C.3.4.21.19) vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimo 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,

<sup>(1)</sup> OLL 268, 2003 10 18, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(3):4055.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „kiti zootechniniai priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

*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 2016 m. birželio 8 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

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
						Veikliosios medžiagos KSV/vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (zootechninių parametrų gerinimas)

4d12	„Novus Europe S.A./N.V.“	<i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) ir jo proteazė (EC 3.4.21.19)	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p><i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) preparatas ir jo proteazė EC 3.4.21.19, kurių sudėtyje yra bent:</p> <p>— <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757):</p> <p>1 × 10<sup>9</sup> KSV/gr priedo</p> <p>— proteazė 6 × 10<sup>5</sup> U/gr priedo <sup>(1)</sup></p> <p>Kieto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Gyvybingos <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) sporos ir proteazė (EC 3.4.21.19)</p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(2)</sup></p> <p><i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) identifikavimas ir skaičiavimas pašaro priede, premiksuose ir pašaruose</p> <p>— Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE)</p>	Mėsiniai viščiukai ir dedeklinės vištaitės	—	5 × 10 <sup>8</sup> KSV	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant.</li> <li>Mažiausia rekomenduojama dozė: 500 mg priedo kilograme visaverčio pašaro.</li> <li>Priedo ir premiksų naudotojams pašarų versle nustatomos veikimo procedūros ir atitinkamos organizacinės priemonės, kad būtų išvengta pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir akimis. Jei šiomis procedūromis ir priemonėmis negalima iki priimtino lygio sumažinti poveikio, susijusio su sąlyčiu su oda, įkvėpimu ar akimis, priedas ir premiksai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis.</li> </ol>	2026 m. birželio 29 d.
------	--------------------------	--	---	--	---	-------------------------	---	--	------------------------

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
						Veikliosios medžiagos KSV/vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			<p>— Skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant triptono sojos agarą – EN 15784</p> <p>Proteazės kiekybinis nustatymas pašaro priede, premiksuose ir pašaruose:</p> <p>— kolorimetrinis metodas matuojant para-nitroaniliną (pNA), proteazės fermento reakcijos atpalaiduotą iš Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA substrato, esant 37 °C temperatūrai</p>					<p>4. Gali būti naudojamas gyvūnų pašaruose, kurių sudėtyje yra leidžiamų kokcidostatų: diklazurilo, nikarbazino, dekokinato, natrio semduramicino, natrio lazolocido, natrio monensino, robenidino hidrochlorido, amonio maduramicino, narazino ar natrio salinomicino.</p> <p>5. Rekomenduojama naudoti sumažinto baltymų kiekio dietoms.</p>	

(<sup>1</sup>) U – tai proteazės kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį para-nitroanilino (pNA) per minutę iš Succinyl-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA (C<sub>30</sub>H<sub>36</sub>N<sub>6</sub>O<sub>9</sub>) substrato, esant pH 8 ir 37 °C temperatūrai.

(<sup>2</sup>) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>