

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 304/2014

2014 m. kovo 25 d.

dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 ir *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 preparatus kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus

(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. Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 7 dalyje kartu su 10 straipsnio 1–4 dalimis nustatytos specialios nuostatos dėl produktų, kurie pradėjus taikyti šį reglamentą Sąjungoje naudojami kaip siloso priedai, įvertinimo;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktą *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 ir *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 preparatai buvo įtraukti į Pašarų priedų registrą kaip esami produktai, priklausantys siloso priedų funkcinę grupei, skirti visų rūšių gyvūnams;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su 7 straipsniu buvo pateikti prašymai išduoti leidimą naudoti šiuos preparatus kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus ir juos priskirti prie kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „siloso priedai“. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2012 m. gegužės 23 d. ⁽²⁾, 2013 m. rugsėjo 10 d. ⁽³⁾ ir

2013 m. spalio 10 d. ⁽⁴⁾ priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis šie preparatai nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad naudojant *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 ir *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 preparatus galima pagerinti siloso gamybą. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

- (5) šių preparatų 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 minėtus preparatus;
- (6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirėngti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytus preparatus, priklausančius priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinę grupei „siloso priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus minėtame priede nustatytomis sąlygomis.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2733.⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3363.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3436.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Priede nurodytus preparatus ir pašarus, kurių sudėtyje yra šių preparatų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti prieš 2014 m. spalio 15 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2014 m. balandžio 15 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. kovo 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

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
						KSV/kg šviežios medžiagos			
Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: siloso priedai									
1k20601	—	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p>Priedo sudėtis</p> <p><i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1×10^{10} KSV/g priedo</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</p> <p>Gyvybingos <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 ląstelės</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾</p> <p>Pašarų priedo skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą (EN 15788).</p> <p>Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).</p>	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1×10^8 KSV/kg šviežios medžiagos. Sauga: tvarkant produktą rekomenduojama naudoti kvėpavimo takų ir akių apsaugos priemonės ir mūvėti pirštines. 	2024 m. balandžio 15 d.
1k20602	—	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502	<p>Priedo sudėtis</p> <p><i>Enterococcus faecium</i></p> <p>DSM 22502 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1×10^{11} KSV/g priedo</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</p> <p>Gyvybingos <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>DSM 22502 ląstelės</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾</p> <p>Pašarų priedo skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą (EN 15788).</p> <p>Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).</p>	Visų rūšių gyvūnai				<ol style="list-style-type: none"> Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1×10^8 KSV/kg šviežios medžiagos. Sauga: tvarkant produktą rekomenduojama naudoti kvėpavimo takų ir akių apsaugos priemonės ir mūvėti pirštines. 	

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
						KSV/kg šviežios medžiagos			
1k21009	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237	<p>Priedo sudėtis</p> <p><i>Pediococcus acidilactici</i></p> <p>CNCM I-3237 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1×10^{10} KSV/g priedo</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</p> <p>Gyvybingos <i>Pediococcus acidilactici</i></p> <p>CNCM I-3237 ląstelės</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾</p> <p>Pašarų priedo skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant MRS agarą (EN 15786).</p> <p>Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).</p>	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 5×10^7 KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Sauga: tvarkant produktą rekomenduojama naudoti kvėpavimo takų ir akių apsaugos priemonės ir mūvėti pirštines. 	2024 m. balandžio 15 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx