

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1105

2015 m. liepos 8 d.

dėl leidimo naudoti bakterijų *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatą kaip dedeklinių vištaičių ir kitų retesnių rūšių naminių paukščių, išskyrus dedeklinius paukščius, pašaro priedą, dėl leidimo tą pašaro priedą naudoti vandenyje mėsiniams viščiukams girdyti, kuriuo dėl didžiausio leidžiamo to pašaro priedo kiekio visaverčiame pašare ir jo suderinamumo su kokcidiositais iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 544/2013 (leidimo turėtojas „Biomin GmbH“)

(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 ir 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo arba jo keitimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą pagal naują paskirtį naudoti bakterijų *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatą ir iš dalies pakeisti Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 544/2013 ⁽²⁾ suteikto leidimo naudoti minėtą preparatą mėsiniams viščiukams sąlygas. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį, ir atitinkami duomenys prašymui pagrįsti;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti bakterijų *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatą pagal naują paskirtį kaip dedeklinių vištaičių ir kitų retesnių rūšių naminių paukščių, išskyrus dedeklinius paukščius, pašaro priedą, skirtingą prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“, dėl leidimo tą priedą naudoti pagal naują paskirtį vandenyje mėsiniams viščiukams girdyti ir dėl dabartinio leidimo naudoti minėtą preparatą mėsiniams viščiukams sąlygų keitimo, kad jį būtų galima vienu metu naudoti su papildomais kokcidiositais: dekokinatu, narazinu, nikarbazinu ar narazinu ir (arba) nikarbazinu, ir nebūtų taikoma didžiausio leidžiamo to preparato kiekio riba visaverčiame pašare;
- (4) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 544/2013 šį preparatą leista naudoti mėsiniams viščiukams dešimt metų;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2014 m. gruodžio 9 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis bakterijų *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad preparatas gali būti veiksmingas dedeklinėms vištaitėms ir kitų retesnių rūšių naminiams paukščiams, išskyrus dedeklinius paukščius. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad vandenyje mėsiniams viščiukams girdyti naudojamas priedas yra toks pat saugus kaip ir pašare, ir kad nebūtų jokios įtakos saugumui, jeigu mėsiniams viščiukams galiojanti didžiausia leidžiama dozė būtų panaikinta. Išvados dėl mėsinių viščiukų saugumo pašarą naudojant geriamajame vandenyje ir dėl didžiausios leidžiamos dozės taip pat būtų taikomos dedeklinėms vištaitėms ir kitų retesnių rūšių paukščiams. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad minėtas priedas suderinamas su kokcidiositais: dekokinatu, narazinu, nikarbazinu ar narazinu ir (arba) nikarbazinu. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašaro priedo pašare analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2013 m. birželio 14 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 544/2013 dėl leidimo naudoti *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatą kaip mėsinių viščiukų pašaro priedą (leidimo turėtojas – „Biomin GmbH“) (OL L 163, 2013 6 15, p. 13).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3966.

- (6) bakterijų *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;
- (7) kad būtų leidžiama taip pat naudoti su bakterijų *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatu suderinamus kokcidiostatus mėsiniams viščiukams ir naudoti tokio pat kiekio preparatą visaverčiame mėsinių viščiukų pašare kaip ir visaverčiame dedeklinių vištaičių ir kitų retesnių rūšių naminių paukščių, išskyrus dedeklinius paukščius, pašare, Reglamentas (ES) Nr. 544/2013 turėtų būti iš dalies pakeistas;
- (8) 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 funkinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašaro priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 544/2013 priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) Aštuntoje skiltyje „Didžiausias kiekis“ tekstas „ 1×10^9 “ išbraukiamas.
- 2) Devintoje skiltyje „Kitos nuostatos“ 2 dalis pakeičiama taip:
 - „2. Gali būti naudojamas pašare, kurio sudėtyje yra leidžiamų kokcidiostatų: amonio maduramicino, diklazurilo, robenidino hidrochlorido, dekokinato, narazino, nikarbazino ar narazino ir (arba) nikarbazino.“

3 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 2015 m. liepos 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV (°)/kg visaverčio 12 % drėgnio pašaro		KSV (°)/l geriamojo vandens			

Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai.

4b1890	„Biomin GmbH“	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 ir <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Priedo sudėtis Bakterijų <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, kurių sudėtyje yra mažiausiai 3×10^9 KSV/g priedo, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, kurių sudėtyje yra mažiausiai 1×10^9 KSV/g priedo, <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913, kurių sudėtyje yra mažiausiai 6×10^9 KSV/g priedo, preparatas Kietas preparatas (santykis 3:1:6) Veikliosios medžiagos apibūdinimas Gyvybingos bakterijų <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 ir <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 ląstelės	Dedeklinės vištaitės Retesnių rūšių naminiai paukščiai, išskyrus dedeklinius paukščius		1×10^8	—	5×10^7	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, saugojimo trukmę ir stabilumą granuliuojant. 2. Gali būti naudojamas pašare, kurio sudėtyje yra šių kokcidistatų: amonio maduramicino, diklazarilo, robenidino hidrochlorido, dekoginato, narazino, nikarbazino ar narazino ir (arba) nikarbazino. 3. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės, dėvėti akinius ir mūvėti pirštines. 4. Priedas taip pat gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu.	2025 m. liepos 29 d.
--------	---------------	---	--	--	--	-----------------	---	-----------------	---	---	----------------------

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadi- nimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, apra- šymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didži- ausias amži- us	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiau- sias kiekis	Didžiau- sias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV (¹)/kg visaverčio 12 % drėgnio pašaro		KSV (¹)/l geriamojo vandens			
			Analizės metodas (²) Skaiciavimas: Bifidobacterium animalis ssp. animalis DSM 16284: paskleidimo ant plokš- telės metodas EN 15785; Lacto- bacillus salivarius ssp. salivarius DSM 16351: paskleidimo ant plokštelės metodas EN 15787; Enterococcus faecium DSM 21913 paskleidimo ant plokštelės me- todas EN 15788. Identifikavi- mas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).							5. Priedą naudojant geria- majame vandenyje turi būti užtikrinta, kad prie- das visiškai vienodai iš- siskaidytų. 6. Vengti tuo pačiu metu skirti antibiotiką.	

⁽¹⁾ Bendrame mišinio kiekyje.

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

B DALIS

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 ⁽¹⁾ /l geriamojo vandens			
4b1890	„Biomin GmbH“	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 ir <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<i>Priedo sudėtis</i> Bakterijų <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, kurių sudėtyje yra mažiausiai 3 × 10 ⁹ KSV/g priedo, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, kurių sudėtyje yra mažiausiai 1 × 10 ⁹ KSV/g priedo,	Mėsiniai viščiukai	—	5 × 10 ⁷	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, saugojimo trukmę ir stabilumą granuliuojant.	2025 m. liepos 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
						KSV (¹)/l geriamojo vandens			
			<i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913, kurios sudėtyje yra mažiausiai 6 × 10⁹ KSV/g priedo, preparatas Kietas preparatas (santykis 3:1:6) <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Gyvybingos bakterijų <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 ir <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 ląstelės <i>Analizės metodas</i> (²) Skaičiavimas: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: paskleidimo ant plokštelės metodas EN 15785; <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: paskleidimo ant plokštelės metodas EN 15787; <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 paskleidimo ant plokštelės metodas EN 15788. Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).					2. Geriamajame vandenyje, kurio sudėtyje yra priedo, galima tuo pačiu metu naudoti šiuos leidžiamus kokcidostatus: amonio maduramiciną, diklazurilą, robenidino hidrochloridą, dekoginatą, naraziną, nikarbaziną ar naraziną ir (arba) nikarbaziną. 3. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės, dėvėti akinius ir mūvėti pirštines. 4. Turi būti užtikrinta, kad priedas visiškai vienodai išsiskaidytų geriamajame vandenyje. 5. Vengti tuo pačiu metu skirti antibiotiką.	

⁽¹⁾ Bendrame mišinio kiekyje.

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