

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/447

2017 m. kovo 14 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ir *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparatą kaip paršavedžių, nujunkytų paršelių, penimųjų kiaulių, penimų veršelių ir mėsinių kalakutų pašaro priedą ir kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1453/2004, (EB) Nr. 2148/2004 ir (EB) Nr. 600/2005 (leidimo turėtojas „Chr. Hansen A/S“)

(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. To reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) neterminuotas leidimas naudoti *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ir *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparatą pagal Direktyvą 70/524/EEB kaip paršavedžių pašaro priedą išduotas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1453/2004 ⁽³⁾, kaip penimųjų kiaulių ir paršelių pašaro priedą – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2148/2004 ⁽⁴⁾, kaip mėsinių kalakutų ir veršelių pašaro priedą – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 600/2005 ⁽⁵⁾. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis preparatas įtrauktas į pašaro priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ir *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparatą kaip paršavedžių, paršelių, penimųjų kiaulių, penimų veršelių ir mėsinių kalakutų pašaro priedą. Pagal to reglamento 7 straipsnį pateiktame prašyme taip pat prašoma įvertinti šio preparato naują paskirtį jį naudojant geriamajame vandenyje. Pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“. Kartu su prašymu pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2016 m. liepos 12 d. nuomonėje ⁽⁶⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ir *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba mano, kad šis priedas, dedamas į pašarą ir geriamąjį vandenį, gali būti naudingas paršeliams, penimosioms kiaulėms, paršavedėms ir penimiems veršeliams. Įvertinus priedo naudojimą mėsiniams kalakutams, buvo padaryta išvada, kad atlikus du tyrimus nustatyta tam tikrų įrodymų, kad preparatas teigiamai veikia augimą ir pašaro kiekio ir prieaugio santykį, o trečias tyrimas parodė, kad patelės priaugo gerokai daugiau svorio, tačiau nebuvo nustatytas pastebimas patinų

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).

⁽³⁾ 2004 m. rugpjūčio 16 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1453/2004 dėl nuolatinio leidimo naudoti pašaruose tam tikrus priedus (OL L 269, 2004 8 17, p. 3).

⁽⁴⁾ 2004 m. gruodžio 16 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2148/2004 dėl nuolatinio ir laikino leidimo naudoti tam tikrus priedus ir dėl leidimo naudoti tam tikrus pašaruose jau leidžiamus priedus (OL L 370, 2004 12 17, p. 24).

⁽⁵⁾ 2005 m. balandžio 18 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 600/2005 dėl naujo leidimo dešimt metų naudoti kokcidiostatą kaip gyvūnų pašarų priedą, laikino leidimo naudoti priedą ir nuolatinio leidimo naudoti tam tikrus gyvūnų pašarų priedus (OL L 99, 2005 4 19, p. 5).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016; 14(9):4558.

priaugto svorio skirtumas. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaro priedo pašare analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

- (5) tačiau šie įrodymai buvo laikomi svarbiu prieaugio zootechninių parametrų gerinimo rodikliu atsižvelgiant į ilgalaikę naudojimo patirtį. Todėl nuspręsta, kad pateikti duomenys atitinka priedo veiksmingumo mėsiniams kalakutams jį naudojant pašare ir geriamajame vandenyje įrodymo sąlygas;
- (6) *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ir *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;
- (7) suteikus naują leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, reglamentai (EB) Nr. 1453/2004, (EB) Nr. 2148/2004 ir (EB) Nr. 600/2005 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „virškinimo stimuliai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašaro priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1453/2004 pakeitimai

Išbraukiamas Reglamento (EB) Nr. 1453/2004 I priedas.

3 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 2148/2004 pakeitimai

Reglamento (EB) Nr. 2148/2004 II priede E 1700 įrašas, skirtas *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ir *Bacillus subtilis* (DSM 5750), išbraukiamas.

4 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 600/2005 pakeitimai

Reglamento (EB) Nr. 600/2005 III priede E 1700 įrašas, skirtas bakterijoms *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ir *Bacillus subtilis* (DSM 5750), išbraukiamas.

5 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Priede nurodytą preparatą ir pašarą, kurio sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2017 m. spalio 4 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. balandžio 4 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

6 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 2017 m. kovo 14 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	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %		KSV/l geriamojo vandens			

Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai

4b1700i	„Chr. Hansen A/S“	Bacillus subtilis (DSM 5750) ir Bacillus licheniformis (DSM 5749)	Priedo sudėtis Bacillus subtilis (DSM 5750) ir Bacillus licheniformis (DSM 5749) preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip $3,2 \times 10^{10}$ KSV/g priedo (santykis 1:1) Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Gyvybingos Bacillus subtilis (DSM 5750) ir Bacillus licheniformis (DSM 5749) sporos Analizės metodas ⁽¹⁾ Bacillus subtilis (DSM 5750) ir Bacillus licheniformis (DSM 5749) identifikavimas ir skaičiavimas pašaro priede, premiksuose ir pašare ir vandenyje: — Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).	Nujunkyti paršeliai Penimosios kiaulės Paršavedės Penimi veršeliai Mėsiniai kalakutai	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 3. Priedą naudojant geriamajame vandenyje turi būti užtikrinta, kad priedas visiškai vienodai pasklistų. 4. Naudoti nujunkytiems paršeliams iki 35 kg kūno svorio.	2027 m. balandžio 4 d.
---------	-------------------	---	---	--	---	-------------------	---	-------------------	---	--	------------------------

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, apra- šymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiau- sias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiau- sias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV kilograme visa- verčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %		KSV/l geriamojo vandens			
			— Skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant triptono sojos agarą (EN 15787).							5. Priedo ir premiksų naudotojams pa- šarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir orga- nizacines priemo- nes, kad būtų iš- vengta galimos su jo naudojimu susi- jusios rizikos. Jei šios rizikos proce- dūromis ir organi- zacinėmis priemo- nėmis išvengti arba sumažinti iki mini- mumo neįma- noma, priedas ir premikšai naudo- jami dėvint asme- nines apsaugos priemonės, įskai- tant kvėpavimo takų ir odos apsau- gos priemonės.	

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.