

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/930

2017 m. gegužės 31 d.

dėl leidimo naudoti *Coriobacteriaceae* šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 preparatą kaip visų rūšių paukščių pašaro priedą, kuriuo iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1016/2013

(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 pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą pagal naują paskirtį naudoti *Coriobacteriaceae* šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 preparatą ir iš dalies pakeisti Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1016/2013 ⁽²⁾ suteikto leidimo naudoti minėtą preparatą kiaulėms sąlygas. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį, ir atitinkami duomenys pakeitimo prašymui pagrįsti;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo pagal naują paskirtį naudoti *Coriobacteriaceae* šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 preparatą kaip visų rūšių paukščių pašaro priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“, ir iš dalies pakeisti leidimo naudoti minėtą preparatą kiaulėms sąlygas, kad jį būtų galima naudoti ir visiems trichotecenų klasės mikotoksinams;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2016 m. gruodžio 7 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Coriobacteriaceae* šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba pripažino, kad *Coriobacteriaceae* šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 preparatas gali sumažinti deoksivalenolio (DON) kiekį užkrėstame pašare. Ji padarė išvadą, kad preparatas gali sumažinti 12,13-epoksi grupės kiekį įvairiuose trichotecenuose ir kituose tokios pačios struktūros mikotoksinuose, neatsižvelgiant į gyvūnų, gaunančių užterštą pašarą, rūšį ar kategoriją. 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) siekiant suteikti leidimą priedą naudoti su kitais trichotecenais, reikėtų iš dalies pakeisti įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 1016/2013;
- (6) *Coriobacteriaceae* šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ O L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2013 m. spalio 23 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1016/2013 dėl leidimo naudoti *Coriobacteriaceae* šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 preparatą kaip kiaulių pašarų priedą (OL L 282, 2013 10 24, p. 36).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4676.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

I priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkicinei grupei „pašarų užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 1016/2013 daliniai pakeitimai

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 1016/2013 priedas pakeičiamas šio reglamento II priedu.

3 straipsnis

Išsigaliojimas

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. gegužės 31 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I 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 visaverčio 12 % drėgno pašaro			

Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: pašarų užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiagos: trichotecenai.

1m01	—	<i>Coriobacteriaceae</i> šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 preparatas	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p><i>Coriobacteriaceae</i> šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 5×10^9 KSV/g priedo.</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Gyvybingos <i>Coriobacteriaceae</i> šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 ląstelės</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾</p> <p><i>Coriobacteriaceae</i> šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 skaičiavimas: išpylimo ant plokštelės metodas naudojant oksiraze papildytą VM agarą.</p> <p><i>Coriobacteriaceae</i> šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).</p>	Visų rūšių paukščiai	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą kaitinant. 2. Priedą leidžiama naudoti pašaruose, laikantis Europos Sąjungos teisės aktų dėl nepageidaujamų medžiagų gyvūnų pašaruose. 3. Gali būti naudojamas gyvūnų pašaruose, kurių sudėtyje yra leidžiamų kokcidiostatų: narazino/nikarbazino, natrio salinomicino, natrio monenzino, robenidino hidrochlorido, diklazurilo, narazino arba nikarbazino. 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones. 	2027 m. birželio 21 d.
------	---	------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	---	-------------------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

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

II PRIEDAS

„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 visaverčio 12 % drėgnio pašaro			

Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: pašarų užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiagos: trichotecenai.

1m01	—	<i>Coriobacteriaceae</i> šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 preparatas	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p><i>Coriobacteriaceae</i> šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 5×10^9 KSV/g priedo.</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Gyvybingos <i>Coriobacteriaceae</i> šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 ląstelės</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾</p> <p><i>Coriobacteriaceae</i> šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 skaičiavimas: išpylimo ant plokštelės metodas naudojant oksiraze papildytą VM agarą.</p> <p><i>Coriobacteriaceae</i> šeimos mikroorganizmo padermės DSM 11798 identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).</p>	Kiaulės	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą kaitinant. 2. Priedą leidžiama naudoti pašaruose, laikantis Europos Sąjungos teisės aktų dėl nepažeidžiamų medžiagų gyvūnų pašaruose. 3. Priedo ir premiksų naudojimams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami devint asmenines apsaugos priemonės, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones. 	2023 m. lapkričio 13 d.
------	---	------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------	---	-------------------	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

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