

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/2308

2017 m. gruodžio 13 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ir *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparatą kaip žindomų paršelių pašarų priedą (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) pagal Direktyvą 70/524/EEB neterminuotas leidimas naudoti *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ir *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparatą kaip penimųjų kiaulių ir paršelių pašarų priedą suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2148/2004 ⁽³⁾. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis preparatas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas. Šį preparatą buvo leista dešimt metų naudoti nujunkytiems paršeliams, penimosioms kiaulėms, penimiems veršeliams ir mėsiniams kalakutams Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/447 ⁽⁴⁾;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ir *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparatą kaip paršelių pašarų priedą. 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 ⁽⁵⁾ 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, naudojamas pašaruose ar geriamajame vandenyje, gali padidinti žindomų paršelių svorio prieaugį. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) *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 suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą;

⁽¹⁾ O L L 268, 2003 10 18, p. 29.

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

⁽³⁾ 2004 m. gruodžio 16 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2148/2004 dėl nuolatinio ir laikino leidimo naudoti tam tikrus priedus ir dėl leidimo naudoti tam tikrus pašaruose jau leidžiamus priedus (O L L 370, 2004 12 17, p. 24).

⁽⁴⁾ 2017 m. kovo 14 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2017/447 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ir *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparatą kaip paršavedžių, nujunkytų paršelių, penimųjų kiaulių, penimų veršelių ir mėsinų 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“) (O L L 69, 2017 3 15, p. 19).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016; 14(9):4558.

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

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

2 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. gruodžio 13 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/kg visaverčio 12 % drėgno pašaro		KSV/l geriamojo vandens			

Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai

4b1700i	„Chr. Hansen A/S“	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) ir <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p>Priedo sudėtis</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) ir <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g priedo</p> <p>(santykis 1:1)</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</p> <p>Gyvybingos <i>Bacillus subtilis</i> sporos</p> <p>(DSM 5750) ir <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) ir <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) identifikavimas ir skaičiavimas pašarų priede, premiksuose, pašaruose ir vandenyje:</p> <p>— Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).</p>	Žindomi paršeliai	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 3. Priedą naudojant geriamajame vandenyje turi būti užtikrinta, kad priedas visiškai vienodai pasklistų. 4. Naudojimo instrukcijose nurodyti: „Priedu vienu metu šeriamos laktuojančios paršavedės ir žindomi paršeliai“ 	2028 m. sausio 3 d.
---------	-------------------	---	---	-------------------	---	-------------------	---	-------------------	---	--	---------------------

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			
			— Skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant triptono sojos agarą (EN 15784).							5. Priedo ir premiksų naudojimams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos tokio- mis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	

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