

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/11

2019 m. sausio 3 d.

dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 preparatą kaip pašavedžių, žindomų paršelių, nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 252/2006, (EB) Nr. 943/2005 ir (EB) Nr. 1200/2005 (leidimo turėtojas – „DSM Nutritional products Ltd.“, kuriam atstovauja „DSM Nutritional Products Sp. z o.o.“)

(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 išdavimo 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 *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 preparatą kaip paršelių pašarų priedą išduotas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 252/2006 ⁽³⁾, kaip penimų kiaulių pašarų priedą – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 943/2005 ⁽⁴⁾, kaip pašavedžių pašarų priedą – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1200/2005 ⁽⁵⁾. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis preparatas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su jo 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 preparatą kaip pašavedžių, nujunkytų paršelių, žindomų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą. 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) 2015 m. birželio 17 d. ⁽⁶⁾ ir 2018 m. vasario 21 d. ⁽⁷⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnybos nuomone, priedas gali pagerinti žindomų paršelių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir pašavedžių produktyvumo parametrus. 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) *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;
- (6) todėl reglamentus (EB) Nr. 252/2006, (EB) Nr. 943/2005 ir (EB) Nr. 1200/2005 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti;

⁽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⁾ 2006 m. vasario 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 252/2006 dėl nuolatinio leidimo naudoti tam tikrus pašarų priedus ir dėl laikino leidimo tam tikrus leidžiamus pašarų priedus naudoti pagal kitą paskirtį (OL L 44, 2006 2 15, p. 3).

⁽⁴⁾ 2005 m. birželio 21 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 943/2005 dėl nuolatinio leidimo naudoti tam tikrus pašarų priedus (OL L 159, 2005 6 22, p. 6).

⁽⁵⁾ 2005 m. liepos 26 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1200/2005 dėl nuolatinio leidimo naudoti tam tikrus pašarų priedus ir dėl laikino leidimo naudoti jau leidžiamą pašarų priedą nauja paskirtimi (OL L 195, 2005 7 27, p. 6).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4158.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5201.

- (7) 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;
- (8) 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 funkinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašaro priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 252/2006 pakeitimas

Reglamentas (EB) Nr. 252/2006 iš dalies keičiamas taip:

1. 1 straipsnis išbraukiamas;
2. I priedas išbraukiamas.

3 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 943/2005 pakeitimas

Reglamentas (EB) Nr. 943/2005 iš dalies keičiamas taip:

1. 1 straipsnis išbraukiamas;
2. I priedas išbraukiamas.

4 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1200/2005 pakeitimas

Reglamento (EB) Nr. 1200/2005 II priede E 1705 įrašas, skirtas *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, išbraukiamas.

5 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Priede nurodytą preparatą ir pašarus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2019 m. liepos 24 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2019 m. sausio 24 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 2019 m. sausio 3 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	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai

4b1705	„DSM Nutritional products Ltd.“, kuriai atstovauja „DSM Nutritional Products Sp.z o.o.“	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Priedo sudėtis	Paršavedės	—	7 × 10 ⁸	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedu šeriamos paršingos kiaulės, laktuojančios paršavedės ir tuo pat metu žindomi paršeliai. 3. Naudoti nujuntytiems paršeliams, sveriantiems maždaug iki 35 kg. 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones.	2029 m. sausio 24 d.
			<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 preparatas, kurio sudėtyje yra bent:	Žindomi paršeliai		1 × 10 ⁹	—		
			— dengto pavidalo (su šelaku): 2 × 10 ¹⁰ KSV/g priedo, arba — kitokio dengto pavidalo: 1 × 10 ¹⁰ KSV/g priedo, arba — granuliuoto nepadengto pavidalo: 3,5 × 10 ¹⁰ KSV/g priedo. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Gyvybingos <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 ląstelės <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Apskaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą (EN 15788). Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE)	Nujuntyti paršeliai Penimos kiaulės		3,5 × 10 ⁸	—		

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