

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/159

2020 m. vasario 5 d.

dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* DSM 7134 kaip nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 538/2007 (leidimo turėtojas – „Lactosan Starterkulturen GmbH & Co“)

(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 ir jo atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 538/2007 ⁽²⁾ *Enterococcus faecium* DSM 7134 leista 10 metų naudoti kaip nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį to leidimo turėtojas pateikė prašymą dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* DSM 7134 kaip nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą atnaujinimo ir paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. vasario 27 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė duomenų, iš kurių matyti, kad priedas atitinka leidimo suteikimo sąlygas. Tarnyba padarė išvadą, kad patvirtintomis naudojimo sąlygomis *Enterococcus faecium* DSM 7134 tebėra saugus tiksliniams gyvūnams, vartotojams, naudotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šis priedas laikomas galimai odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, o ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (5) atlikus *Enterococcus faecium* DSM 7134 vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti minėtą priedą;
- (6) dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* DSM 7134 kaip pašarų priedą atnaujinimo pagal šio reglamento priede nustatytas sąlygas, Reglamentas (EB) Nr. 538/2007 turėtų būti panaikintas;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2007 m. gegužės 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 538/2007 dėl leidimo *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) pagal naują paskirtį naudoti kaip pašarų priedą (OL L 128, 2007 5 16, p. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5650.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas naudoti priede nurodytą priedą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 538/2007 panaikinamas.

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 2020 m. vasario 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas (prekybinis pavadinimas)	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.									
4b1841	„Lactosan Starterkulturen GmbH & Co“	Enterococcus faecium DSM 7134	Priedo sudėtis: Enterococcus faecium DSM 7134 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip Milteliai: 1 × 10 ¹⁰ KSV/g priedo Granulės (mikrokapsulės): 1 × 10 ¹⁰ KSV/g priedo	Paršeliai (nunjunkyti)	—	0,5 × 10 ⁹	4 × 10 ⁹	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo 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, įskaitant kvėpavimo takų, odos ir akių apsaugos priemones.	2030 m. vasario 26 d.
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas: Gyvybingos Enterococcus faecium DSM 7134 ląstelės						
			Analizės metodas ⁽¹⁾ Apskaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą (EN 15788). Identifikavimas: impulsinė gelio elektroforezė (PFGE).						
				Penimos kiaulės	—	0,2 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹		2030 m. vasario 26 d.

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