

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1762

2020 m. lapkričio 25 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatą kaip visų rūšių mėšinių, dedeklinių arba veislei auginamų naminių paukščių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „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;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatą kaip visų rūšių mėšinių, dedeklinių arba veislei auginamų naminių paukščių pašarų priedą, skirtingą prie kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. kovo 20 d. nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad neturint duomenų negalima daryti išvadų dėl priedo sukeliama odos (akių) dirginimo arba odos jautrinimo, o dėl veikliųjų medžiagų baltyminio pobūdžio priedas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad produktas gali būti veiksmingas pašarų ir geriamojo vandens zootechninis priedas. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą produktą;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6094.

2 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. lapkričio 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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 pašaro, kurio drėgnis yra 12 %	KSV/l geriamojo vandens				
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai											
4b1894	„Chr. Hansen A/S“	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 ir <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<p>Priedo sudėtis <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 ir <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip $3,2 \times 10^9$ KSV/g priedo ($1,6 \times 10^9$ KSV <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ KSV <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g ir $0,6 \times 10^9$ KSV <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas Gyvybingos <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 ir <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 sporos</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾ Apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose, pašaruose ir vandenyje: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant triptono sojos agarą (EN 15784). Identifikavimas: impulsinės gelio elektroforezės (PFGE) metodas.</p>	Visų rūšių mėšiniai, dedekliniai arba veislei auginami naminiai paukščiai	–	$1,6 \times 10^9$	–	$5,4 \times 10^8$	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedą naudojant geriamajame vandenyje turi būti užtikrinta, kad priedas visiškai vienodai pasiskirstytų. 3. Gali būti naudojamas pašaruose, kurių sudėtyje yra leidžiamų kokcidiostatų: diklazurilo, dekokvino ir halofuginono. 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir mūvint pirštines. 	2030 12 16

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