

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/703

2022 m. gegužės 5 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus velezensis* DSM 15544 preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą atnaujinimo, leidimo naudoti šį preparatą kaip visų rūšių ir kategorijų paukščių lesalų priedą, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/897, Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2312 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1081 ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 333/2010, Reglamentas (ES) Nr. 184/2011 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/893 (leidimo turėtoja – bendrovė „Asahi Biocycle Co. Ltd.“, kuriai Sąjungoje atstovauja „Pen & Tec Consulting S. L.U.“)

(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 atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 333/2010 ⁽²⁾ *Bacillus velezensis* DSM 15544 preparatą, anksčiau taksonomiškai identifiкуotą kaip *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), leista 10 metų naudoti kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą, Komisijos reglamentu (ES) Nr. 184/2011 ⁽³⁾ – kaip dedeklinių vištaičių, kalakutų, retesnių rūšių paukščių ir kitų dekoratyvinių ir medžiojamųjų paukščių lesalų priedą, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2016/897 ⁽⁴⁾ – kaip vištų dedeklių ir dekoratyvinių žuvų pašarų priedą, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2312 ⁽⁵⁾ – kaip paršavedžių, žindomų paršelių ir šunų pašarų priedą, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/1081 ⁽⁶⁾ – kaip penimųjų kiaulių pašarų priedą ir Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/893 ⁽⁷⁾ – kaip mėšinių viščiukų lesalų priedą;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2010 m. balandžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 333/2010 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) pagal naują paskirtį kaip atjunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtojas – *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd*, kuriam Europos Sąjungoje atstovauja *Pen & Tec Consulting S.L.U.*) (OL L 102, 2010 4 23, p. 19).

⁽³⁾ 2011 m. vasario 25 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 184/2011 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) pagal naują paskirtį kaip pakaitinių vištaičių, kalakutų, smulkiųjų paukščių ir kitų dekoratyvinių ir medžiojamųjų paukščių lesalų priedą (leidimo turėtojas – *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd*, kuriam Europos Sąjungoje atstovauja *Pen & Tec Consulting S.L.U.*) (OL L 53, 2011 2 26, p. 33).

⁽⁴⁾ 2016 m. birželio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/897 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) kaip vištų dedeklių ir dekoratyvinių žuvų pašaro priedą (leidimo turėtojas – *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd*, kuriam Europos Sąjungoje atstovauja *Pen & Tec Consulting S.L.U.*) ir kuriuo iš dalies keičiamos reglamentų (EB) Nr. 1444/2006, (ES) Nr. 333/2010 ir (ES) Nr. 184/2011 nuostatos dėl leidimo turėtojo (OL L 152, 2016 6 9, p. 7).

⁽⁵⁾ 2017 m. gruodžio 13 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2312 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparatą pagal naują paskirtį – kaip paršavedžių, žindomų paršelių ir šunų pašaro priedą (leidimo turėtojas – *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd*, kuriam Europos Sąjungoje atstovauja *Pen & Tec Consulting S.L.U.*) (OL L 331, 2017 12 14, p. 41).

⁽⁶⁾ 2018 m. liepos 30 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1081 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparatą kaip penimųjų kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtojas – *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd*, kuriam Europos Sąjungoje atstovauja *Pen & Tec Consulting S.L.U.*) (OL L 194, 2018 7 31, p. 17).

⁽⁷⁾ 2019 m. gegužės 28 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/893 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 15544 kaip mėšinių viščiukų pašarų priedą atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1444/2006 (leidimo turėtojas – *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd*, kuriam Europos Sąjungoje atstovauja *Pen & Tec Consulting S.L.U.*) (OL L 142, 2019 5 29, p. 60).

- (3) leidimas naudoti *Bacillus velezensis* DSM 15544 preparatą kaip dedeklinių vištaičių, kalakutų, retesnių rūšių paukščių ir kitų dekoratyvinių ir medžiojamųjų paukščių lesalų priedą nustojo galioti 2021 m. kovo 18 d.;
- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį ir 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateikti du prašymai atnaujinti leidimą naudoti *Bacillus velezensis* DSM 15544 preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą, suteikti naują leidimą naudoti šį preparatą kaip dedeklinių vištaičių ir veislei auginamų viščiukų, auginti skirtų, penimų, veislinių ir dedeklinių kalakutų, retesnių rūšių naminių paukščių ir visų kitų rūšių auginti skirtų, mėsinių, dedeklinių ir veislinių paukščių lesalų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“, ir pakeisti leidimo sąlygas. Pakeitimas susijęs su priedo pavadinimo pakeitimu. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį, 13 straipsnio 3 dalį ir 14 straipsnio 2 dalį;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. rugsėjo 30 d. ⁽⁸⁾ ir 2021 m. rugsėjo 29 d. ⁽⁹⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė duomenų, kuriais įrodoma, kad *Bacillus velezensis* DSM 15544 preparatas siūlomomis naudojimo sąlygomis atitinka galiojančias leidimo suteikimo sąlygas. Tarnyba padarė išvadą, kad *Bacillus velezensis* DSM 15544 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad preparatas nedirgina odos ir (arba) akių ir nejautrina odos, tačiau turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, visų pirma priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedui turėtų būti skirtas taksonominis pavadinimas *Bacillus velezensis* DSM 15544 ir kad preparatas gali būti veiksmingas kaip pašarų zootechninis priedas. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (6) 2020 m. gruodžio 2 d. pareiškėja, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Pen & Tec Consulting S.L.U.“, pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį pateikė atitinkamus patvirtinamuosius duomenis dėl leidimo turėtojos pavadinimo pakeitimo. Pareiškėja teigė, kad dabartinis bendrovės, leidimo turėtojos, pavadinimas pakeistas į „Asahi Biocycle Co. Ltd.“;
- (7) pasiūlytasis leidimo sąlygų pakeitimas yra tik administracinio pobūdžio, todėl nėra būtinybės iš naujo vertinti atitinkamo pašarų priedo. Tarnyba buvo informuota apie prašymą;
- (8) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/897, Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2312 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1081 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (9) *Bacillus velezensis* DSM 15544 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti minėtą priedą;
- (10) dėl leidimo naudoti *Bacillus velezensis* DSM 15544 preparatą kaip pašarų priedą atnaujinimo pagal šio reglamento priede nustatytas sąlygas, Reglamentas (ES) Nr. 333/2010 ir Reglamentas (ES) Nr. 184/2011 turėtų būti panaikinti;
- (11) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti *Bacillus velezensis* DSM 15544 preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirėngti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6283.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6903.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

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

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2016/897 pakeitimai

Igyvendinimo reglamentas (ES) 2016/897 iš dalies keičiamas taip:

1. pavadinime žodžiai „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ pakeičiami žodžiais „Asahi Biocycle Co. Ltd.“, o žodžiai „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
2. priedo antroje skiltyje „Leidimo turėtojo pavadinimas“ žodžiai „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ pakeičiami žodžiais „Asahi Biocycle Co. Ltd.“;
3. priedo trečioje skiltyje „Priedas“ žodžiai „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
4. priedo ketvirtoje skiltyje „Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas“ žodžiai „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
5. priedo penktoje skiltyje „Gyvūno rūšis arba kategorija“ žodžiai „Vištos dedeklės“ išbraukiami;
6. septintoje skiltyje „Mažiausias kiekis“ „ 3×10^8 “ išbraukiama.

3 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2312 pakeitimai

Igyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2312 iš dalies keičiamas taip:

1. pavadinime žodžiai „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ pakeičiami žodžiais „Asahi Biocycle Co. Ltd.“, o žodžiai „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
2. konstatuojamosiose dalyse žodžiai „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
3. priedo antroje skiltyje „Leidimo turėtojo pavadinimas“ žodžiai „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ pakeičiami žodžiais „Asahi Biocycle Co. Ltd.“;
4. priedo trečioje skiltyje „Priedas“ žodžiai „*Bacillus subtilis* DSM 15544“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
5. priedo ketvirtoje skiltyje „Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas“, skilties dalyse „Priedo sudėtis“ ir „Veikliosios medžiagos apibūdinimas“ žodžiai „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.

4 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2018/1081 pakeitimai

Igyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1081 iš dalies keičiamas taip:

1. pavadinime žodžiai „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ pakeičiami žodžiais „Asahi Biocycle Co. Ltd.“, o žodžiai „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;

- konstatuojamosiose dalyse žodžiai „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
- priedo antroje skiltyje „Leidimo turėtojo pavadinimas“ žodžiai „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ pakeičiami žodžiais „Asahi Biocycle Co. Ltd.“;
- priedo trečioje skiltyje „Priedas“ žodžiai „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
- priedo ketvirtoje skiltyje „Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas“ žodžiai „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.

5 straipsnis

Pereinamasis laikotarpis

- Šio reglamento priede, Įgyvendinimo reglamente (ES) 2016/897, Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2312, Įgyvendinimo reglamente (ES) 2018/1081 ir Įgyvendinimo reglamente (ES) 2019/893 nurodytą priedą ir premiksus, kurių sudėtyje jo yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2022 m. lapkričio 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. gegužės 26 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
- Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra šio reglamento priede, Įgyvendinimo reglamente (ES) 2016/897, Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2312, Įgyvendinimo reglamente (ES) 2018/1081 ir Įgyvendinimo reglamente (ES) 2019/893 nurodyto priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2023 m. gegužės 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. gegužės 26 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
- Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra šio reglamento priede, Įgyvendinimo reglamente (ES) 2016/897 ir Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2312 nurodyto priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. gegužės 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. gegužės 26 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

6 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (ES) Nr. 333/2010, Reglamentas (ES) Nr. 184/2011 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/893 panaikinami.

7 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 2022 m. gegužės 5 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	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1820	bendrovė „Asahi Biocycle Co. Ltd.“, kuriai Sąjungoje atstovauja „Pen & Tec Consulting S.L. U.“	<i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544	<p><i>Priedo sudėtis</i> <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1×10^{10} KSV/g</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 gyvybingos sporos</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Apskaičiavimas: paskleidimo lėkštelėje metodus naudojant triptono sojos agarą (EN 15784). Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).</p>	Nujunkyti paršeliai Visų rūšių ir kategorijų paukščiai	-	3×10^8 3×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Gali būti naudojamas pašaruose, kurių sudėtyje yra leidžiamų kokcidiostatų, visų rūšių ir kategorijų paukščiams. 3. 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 akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. 	2032 m. gegužės 26 d.

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