

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/366

2023 m. vasario 16 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparatą kaip mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių naminių paukščių, išskyrus dedeklinius paukščius, lesalų priedą atnaujinimo ir dėl leidimo jį naudoti kaip dekoratyvinių paukščių lesalų priedą suteikimo, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 306/2013, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 787/2013, Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1020, Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2276 ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 107/2010 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 885/2011 (leidimo turėtoja – bendrovė „Kemin Europa N.V.“)

(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 ir 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo, keitimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 107/2010 ⁽²⁾ *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparatą, anksčiau taksonomiškai identifikuotą kaip *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, leista 10 metų naudoti kaip mėšinių viščiukų lesalų priedą, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 885/2011 ⁽³⁾ – kaip dedeklinių vištaičių, mėšinių ančių, putpelių, fazanų, kurapkų, perlinių vištų, karvelių, mėšinių žąsų ir stručių lesalų priedą, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 306/2013 ⁽⁴⁾ – kaip nujunkytų paršelių ir nujunkytų kiaulinių šeimos gyvūnų, išskyrus namines kiaules *Sus scrofa domesticus*, pašarų priedą, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 787/2013 ⁽⁵⁾ – kaip penimų kalakutų ir veislei auginamų kalakutų lesalų priedą, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/1020 ⁽⁶⁾ – kaip vištų dedeklių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą ir Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2276 ⁽⁷⁾ – kaip paršavedžių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparatą kaip mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių naminių paukščių, išskyrus dedeklinius paukščius, lesalų priedą ir pakeisti preparato sudėtyje esančios veikliosios medžiagos minimalią koncentraciją. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas dar vienas prašymas leisti tą preparatą naudoti pagal naują paskirtį – kaip dekoratyvinių, sportinių ir medžiojamųjų paukščių lesalų priedą.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2010 m. vasario 8 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 107/2010 dėl leidimo *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 naudoti kaip mėšinių viščiukų pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Kemin Europa N.V.“) (OL L 36, 2010 2 9, p. 1).

⁽³⁾ 2011 m. rugsėjo 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 885/2011 dėl leidimo *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) naudoti kaip pašarų priedą viščiukams, iš kurių auginamos dedeklės, mėsinėms antims, putpelėms, fazanams, kurapkoms, perlinėms vištoms, karveliams, mėsinėms žąsims ir stručiams (leidimo turėtojas „Kemin Europa N.V.“) (OL L 229, 2011 9 6, p. 3).

⁽⁴⁾ 2013 m. balandžio 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 306/2013 dėl leidimo naudoti preparatą *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) nujunkytiems paršeliams ir nujunkytiems kiaulinių šeimos gyvūnams, išskyrus *Sus scrofa domesticus* (leidimo turėtojas – „Kemin Europa N.V.“) (OL L 91, 2013 4 3, p. 5).

⁽⁵⁾ 2013 m. rugpjūčio 16 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 787/2013 dėl leidimo naudoti preparatą *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kaip mėšinių kalakutų ir veislei auginamų kalakutų pašarų priedą (leidimo turėtojas „Kemin Europa N.V.“) (OL L 220, 2013 8 17, p. 15).

⁽⁶⁾ 2015 m. birželio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1020 dėl leidimo naudoti bakterijų *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) preparatą kaip vištų dedeklių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių pašaro priedą (leidimo turėtojas „Kemin Europa N.V.“) (OL L 163, 2015 6 30, p. 22).

⁽⁷⁾ 2017 m. gruodžio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2276 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) preparatą pagal naują paskirtį – kaip paršavedžių pašaro priedą (leidimo turėtojas „Kemin Europa N.V.“) (OL L 326, 2017 12 9, p. 50).

Šiuose prašymuose buvo prašoma šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „žarnyno floros stabilizatoriai“, o kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama atitinkamai pagal to reglamento 14 straipsnio 2 dalį ir 7 straipsnio 3 dalį;

- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį buvo pateiktas prašymas pakeisti leidimo naudoti *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 preparatą sąlygas, nustatytas Įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 306/2013, Įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 787/2013, Įgyvendinimo reglamente (ES) 2015/1020 ir Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2276, t. y. pakeisti priedo pavadinimą iš *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 į *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, kiek tai susiję su padermės taksonomija. Kartu su prašymu buvo pateikti atitinkami prašymą pakeisti leidimo sąlygas pagrindžiantys duomenys, kaip reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. rugsėjo 30 d. nuomonėje ⁽⁸⁾ padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė įrodymų, iš kurių matyti, kad *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparatas tebėra saugus mėsiniams viščiukams, dedeklinėms vištaitėms ir retesnių rūšių naminiams paukščiams (išskyrus dedeklinius paukščius) ⁽⁹⁾, vartotojams ir aplinkai, visų pirma atsižvelgiant į preparato sudėtyje esančios veikliosios medžiagos minimalios koncentracijos pakeitimą. Ji taip pat padarė išvadą, kad preparatas nedirgina odos ir akių ir nėra odą jautrinanti medžiaga. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad preparatas gali būti veiksmingas kaip dekoratyvinių, sportinių ir medžiojamųjų paukščių lesalų zootechninis priedas. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (6) 2022 m. kovo 23 d. nuomonėje ⁽¹⁰⁾ Tarnyba padarė išvadą, kad priedui turėtų būti skirtas taksonominis pavadinimas *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas nedirgina odos ar akių ir nejautrina odos, tačiau turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga;
- (7) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽¹¹⁾ 5 straipsnio 4 dalies a, b ir c punktus Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija laikėsi nuomonės, kad ankstesniame vertinime padarytos išvados ir rekomendacijos taikytinos dabartiniams prašymams;
- (8) *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Mėsinių antys, putpelės, fazanai, kurapkos, perlinės vištos, karveliai, mėsinių žąsys ir stručiai, medžiojamieji ir sportiniai paukščiai turėtų būti laikomi retesnių rūšių naminiais paukščiais ir turėtų būti įtraukti į atnaujinto leidimo taikymo sritį. Todėl leidimas naudoti tą priedą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių naminių paukščių, išskyrus dedeklinius paukščius, lesalų priedą turėtų būti atnaujintas, taip pat turėtų būti leista jį naudoti kaip dekoratyvinių paukščių lesalų priedą;
- (9) Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tos apsaugos priemonės turėtų atitikti Sąjungos teisės aktus dėl darbuotojų saugos reikalavimų;
- (10) priedui turėtų būti skirtas taksonominis pavadinimas *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, o Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 306/2013, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 787/2013, Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1020 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2276 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6280.

⁽⁹⁾ Mėsiniai viščiukai, dedeklinės vištaitės ir retesnių rūšių naminiai paukščiai (išskyrus dedeklinius paukščius).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7244.

⁽¹¹⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

- (11) dėl leidimo naudoti *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparatą kaip lesalų priedą atnaujinimo Reglamentas (ES) Nr. 107/2010 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 885/2011 turėtų būti panaikinti;
- (12) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu ir priedo pavadinimo pakeitimu susijusių reikalavimų;
- (13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių naminių paukščių, išskyrus dedeklinius paukščius, lesalų priedą atnaujinamas tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip dekoratyvinių paukščių lesalų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 306/2013 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 306/2013 iš dalies keičiamas taip:

- 1) pavadinime žodžiai „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“;
- 2) priedo trečioje skiltyje „Priedas“ žodžiai „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“;
- 3) priedo ketvirtoje skiltyje „Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas“ žodžiai „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

4 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 787/2013 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 787/2013 iš dalies keičiamas taip:

- 1) pavadinime žodžiai „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“;
- 2) priedo trečioje skiltyje „Priedas“ žodžiai „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“;
- 3) priedo ketvirtoje skiltyje „Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas“ žodžiai „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

5 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2015/1020 pakeitimai

Igyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1020 iš dalies keičiamas taip:

- 1) pavadinime žodžiai „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“;
- 2) priedo trečioje skiltyje „Priedas“ žodžiai „*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“;
- 3) priedo ketvirtoje skiltyje „Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas“ žodžiai „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

6 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2276 pakeitimai

Igyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2276 iš dalies keičiamas taip:

- 1) pavadinime žodžiai „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“;
- 2) priedo trečioje skiltyje „Priedas“ žodžiai „*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“;
- 3) priedo ketvirtoje skiltyje „Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas“ žodžiai „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

7 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (ES) Nr. 107/2010 ir Igyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 885/2011 panaikinami.

8 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede, taip pat Igyvendinimo reglamente (ES) Nr. 306/2013, Igyvendinimo reglamente (ES) Nr. 787/2013, Igyvendinimo reglamente (ES) 2015/1020 ir Igyvendinimo reglamente (ES) 2017/2276 nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje jo yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2023 m. rugsėjo 9 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. kovo 9 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. kovo 9 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. kovo 9 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

9 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 2023 m. vasario 16 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/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1823i	„Kemin Europa N.V.“	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737	Priedo sudėtis <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 8×10^{10} KSV/g Veikliosios medžiagos apibūdinimas Gyvybingos bakterijų <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 sporos Analizės metodas ⁽¹⁾ Kolonijų apskaičiavimas: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant triptono sojos agarą (EN 15784) Identifikavimas: impulsinės lauko gelių elektroforezės (PFGE) metodas arba DNR sekoskaitos metodai	Mėsiniai viščiukai Dedeklinės vištaitės Retesnių rūšių naminiai paukščiai, išskyrus retesnių rūšių dedeklinius naminius paukščius Dekoratyviniai paukščiai	–	1×10^7	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas suderinamas su šiais kokcidios-tatais, jei juos leidžiama naudoti atitinkamų rūšių gyvūnams: diklazurilu, dekokvinatu, natrio salinomycinu, narazinu ir (arba) nikarbazinu, natrio lazalocidu A, amonio maduramicinu, natrio monenzinu, narazinu arba robe-nidino hidrochloridu. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2033 m. kovo 9 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en