

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1363

2020 m. rugsėjo 30 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatą kaip visų rūšių kiaulių 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 pateikti prašymai suteikti leidimą naudoti *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatą. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kaip visų rūšių kiaulių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. vasario 21 d. ⁽²⁾ ir 2019 m. spalio 4 d. ⁽³⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas potencialiai kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga ir kad negalima daryti išvados dėl jo dirginančio poveikio odai bei akims ir jautrinančio poveikio odai. Todėl reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonėms, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas turi reikšmingą poveikį gerinant visų rūšių kiaulių zootechninius 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) *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;
- (6) 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 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 2018;16(4):5200.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5881 ir EFSA Journal 2019;17(11):5883.

*2 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 2020 m. rugsėjo 30 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Did- žiau- sias amžius	Mažiausias kiekis	Did- žiau- sias kiekis	Mažiausias kiekis	Did- žiau- sias 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

4b1901	„Chr. Hansen A/S“	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Priedo sudėtis <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip $1,25 \times 10^{10}$ KSV/g priedo Kieto pavidalo	Visų rūšių kiaušės	–	5×10^8	–	$1,7 \times 10^8$	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. Priedą naudojant geriamajame vandenyje turi būti užtikrinta, kad priedas visiškai vienodai pasiskirstytų. 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 tokiomis procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2030 m. spalio 21 d.
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas Gyvybingos <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 sporos								
			Analizės metodas ⁽¹⁾ <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 identifikavimas: identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose: išpylimo ant plokštelės metodas, naudojant triptono sojos agarą (EN 15784)								

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