KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/147

2020 m. vasario 3 d.

dėl leidimo naudoti mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-4407 preparatą kaip nujunkytų paršelių, paršavedžių (siekiant teigiamo poveikio žindomiems paršeliams) ir pieninių karvių pašarų priedą ir iš dalies keičiantis reglamentus (EB) Nr. 2148/2004, (EB) Nr. 1288/2004 ir (EB) Nr. 1811/2005 (leidimo turėtoja – bendrovė „S.I. Lesaffre“)

(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) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(3) pagal Direktyvą 70/524/EEB neterminuotas leidimas naudoti mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-4407 (buvę *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM Sc 47) preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą išduotas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2148/2004 ([3]), kaip paršavedžių pašarų priedą – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1288/2004 ([4]), kaip pieninių karvių pašarų priedą – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1811/2005 ([5]). Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis preparatas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-4407 preparatą (anksčiau vadintą – mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės NCYC Sc 47 preparatu) kaip nujunkytų paršelių, paršavedžių ir pieninių karvių pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“. Kartu su prašymu pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. sausio 22 d. priimtoje nuomonėje ([6]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-4407 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnybos nuomone, priedu galima pagerinti nujunkytų paršelių ir paršavedžių, siekiant teigiamo poveikio žindomiems paršeliams, produktyvumo parametrus. Remdamasi dviem tyrimais, ji taip pat padarė išvadą, kad priedas darė teigiamą poveikį pieninėms karvėms. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaruose naudojamo pašarų priedo analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(6) jau buvo nustatyta, kad priedas gali pagerinti kitų pieninių atrajotojų, t. y. pieninių ožkų, pieninių avių ir pieninių buivolių, produktyvumo parametrus, todėl nuspręsta, kad nurodytų dviejų *in vivo* tyrimų rezultatai atitinka priedo veiksmingumo pieninėms karvėms įrodymo sąlygas;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).

([3]) 2004 m. gruodžio 16 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2148/2004 dėl nuolatinio ir laikino leidimo naudoti tam tikrus priedus ir dėl leidimo naudoti tam tikrus pašaruose jau leidžiamus priedus (OL L 370, 2004 12 17, p. 24).

([4]) 2004 m. liepos 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1288/2004, dėl ilgalaikio leidimo naudoti tam tikrus priedus ir dėl laikino leidimo nauja paskirtimi naudoti tam tikrus pašaruose jau leidžiamus priedus (OL L 243, 2004 7 15, p. 10).

([5]) 2005 m. lapkričio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1811/2005, dėl laikino ir nuolatinio leidimų naudoti tam tikrus pašarų priedus ir dėl laikino leidimo naudoti jau leidžiamą pašarų priedą nauja paskirtimi (OL L 291, 2005 11 5, p. 12).

([6]) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5600

(7) mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-4407 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;

(8) suteikus naują leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, reglamentai (EB) Nr. 2148/2004, (EB) Nr. 1288/2004 ir (EB) Nr. 1811/2005 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(9) saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(10) 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 funkcinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 2148/2004 II priede E 1702 įrašas, skirtas *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, išbraukiamas.

3 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1288/2004 I priede E 1702 įrašas, skirtas *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, išbraukiamas.

4 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1811/2005 III priede E 1702 įrašas, skirtas *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, išbraukiamas.

5 straipsnis

Priede nurodytą preparatą ir pašarus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2020 m. rugpjūčio 24 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. vasario 24 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

6 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 3 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 12 % drėgnio pašaro			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1702	S.I. Lesaffre	Mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermė CNCM I-4407	*Priedo sudėtis* mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-4407 preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip: 5×10^9 KSV/g priedo Kieto pavidalo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-4407 gyvybingos ląstelės *Analizės metodas* (1) Apskaičiavimas: išpylimo ant plokštelės metodas naudojant chloramfenikolio dekstrozės mielių ekstrakto agarą (EN 15789:2009). Identifikavimas: polimerazės grandininės reakcijos (PGR) metodas CEN/TS 15790:2008.	Paršeliai (atjunkyti) Paršavedės Pieninės karvės	—	5×10^9 4×10^8		1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas naudojamas paršavedžių pašaruose, siekiant teigiamo poveikio žindomiems paršeliams. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2030 2 24

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