KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/518

2015 m. kovo 26 d.

dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 preparatą kaip dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių mėsinių naminių paukščių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių pašarų priedą, kuriuo dėl suderinamumo su kokcidiostatais iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 361/2011 (leidimo turėtoja – bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd.“, atstovaujama bendrovės „DSM Nutritional Products Sp. Z o. o“)

(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 išduoti leidimą pagal naują paskirtį naudoti *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 preparatą ir pakeisti Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 361/2011 ([2]) suteikto leidimo naudoti minėtą preparatą mėsiniams viščiukams sąlygas. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį, ir atitinkami duomenys prašymui pagrįsti;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo pagal naują paskirtį naudoti *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 preparatą kaip dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių mėsinių naminių paukščių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“, ir pakeisti leidimo naudoti minėtą preparatą mėsiniams viščiukams sąlygas, kad jį būtų galima vienu metu naudoti su papildomais kokcidiostatais natrio lazalocidu A, amonio maduramicinu, narazinu, narazinu ir (arba) nikarbazinu ir natrio salinomicinu;

(4) leidimas naudoti šį preparatą mėsinių viščiukų lesaluose buvo suteiktas dešimties metų laikotarpiui Įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 361/2011, o veršelių, ožiukų, kačių ir šunų pašaruose – Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1061/2013 ([3]);

(5) remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([4]), neterminuotas leidimas naudoti šį preparatą ir paršavedžių pašaruose suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1200/2005 ([5]), veršelių pašaruose – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 252/2006 ([6]), o penimų kiaulių pašaruose – Komisijos reglamentu – (EB) Nr. 943/2005 ([7]);

(6) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2014 m. spalio 30 d. nuomonėje ([8]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Įrodyta, kad minėtas preparatas yra veiksmingai naudojamas mėsinių viščiukų lesaluose, todėl ši išvada pritaikyta dedeklėms vištaitėms. Šią išvadą galima ekstrapoliuoti retosioms mėsinių ir dedeklių naminių paukščių rūšims. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad minėtas priedas yra suderinamas su natrio lazalocidu A, amonio maduramicinu, narazinu, narazinu ir (arba) nikarbazinu ir natrio

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 2011 m. balandžio 13 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 361/2011 dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą (leidimo turėtojas – „DSM Nutritional products Ltd“, atstovaujamas „DSM Nutritional Products Sp. z o.o“), kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 943/2005 (OL L 100, 2011 4 14, p. 22).
([3]) 2013 m. spalio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1061/2013 dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 preparatą kaip veršelių, ožiukų, kačių ir šunų pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1288/2004 (leidimo turėtoja – bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd.“, atstovaujama „DSM Nutritional Products Sp. Z o. o“) (OL L 289, 2013 10 31, p. 38).
([4]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([5]) 2005 m. liepos 26 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1200/2005 dėl nuolatinio leidimo naudoti tam tikrus pašarų priedus ir dėl laikino leidimo naudoti jau leidžiamą pašarų priedą nauja paskirtimi (OL L 195, 2005 7 27, p. 6).
([6]) 2006 m. vasario 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 252/2006 dėl nuolatinio leidimo naudoti tam tikrus pašarų priedus ir dėl laikino leidimo tam tikrus leidžiamus pašarų priedus naudoti pagal kitą paskirtį (OL L 44, 2006 2 15, p. 3).
([7]) 2005 m. birželio 21 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 943/2005 dėl nuolatinio leidimo naudoti tam tikrus pašarų priedus (OL L 159, 2005 6 22, p. 6).
([8]) EFSA *Journal* 2014; 12(11):3906.

salinomicinu. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(7) *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;

(8) kad būtų leidžiama naudoti su *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 suderinamus kokcidiostatus ir mėsiniams viščiukams, tikslinga iš dalies pakeisti Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 361/2011;

(9) 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 priedą gyvūnų mityboje šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 361/2011 I priedo devintame stulpelyje „Kitos nuostatos“ 2 punktas pakeičiamas taip:

„2. Gali būti naudojamas gyvūnų pašaruose, kurių sudėtyje yra leidžiamų kokcidiostatų: dekoginato, natrio monezino, robenidino hidrochlorido, diklazurilo, semduramicino, natrio lazalocido A, amonio maduramicino, narazino, narazino ir (arba) nikarbazino ir natrio salinomicino.“

3 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 2015 m. kovo 26 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

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.									
4b1705	*DSM Nutritional products Ltd.*, atstovaujama *DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o*	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Priedo sudėtis* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 preparatas, kurio sudėtyje yra bent: dengto pavidalo (su šelaku): 2×10^{10} KSV/g priedo; kitos mikrokapsulių formos: 1×10^{10} KSV/g priedo. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Gyvybingos *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ląstelės *Analizės metodas* (1) Skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą (EN 15788). Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE)	Dedeklinės vištaitės	—	3×10^8	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, saugojimo trukmę ir stabilumą granuliuojant. 2. Gali būti naudojamas gyvūnų pašaruose, kurių sudėtyje yra leidžiamų kokcidiostatų: natrio monenzino, diklazurilo, natrio lazalocido A ar natrio salinomicino.	2025 m. balandžio 16 d.
				Retesnių rūšių mėsiniai naminiai paukščiai ir retesnių rūšių dedekliniai naminiai paukščiai		3×10^8		1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, saugojimo trukmę ir stabilumą granuliuojant. 2. Gali būti naudojamas gyvūnų pašaruose, kurių sudėtyje yra leidžiamų kokcidiostatų: diklazurilo ar natrio lazalocido A.	

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