KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/180

2020 m. vasario 7 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* KCCM 10673P ir *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(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 suteikti leidimą naudoti *Bacillus subtilis* KCCM 10673P ir *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo sojose naudoti *Bacillus subtilis* KCCM 10673P ir *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparatą, priskirtiną prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2015 m. rugsėjo 8 d. ([2]) ir 2018 m. rugsėjo 18 d. ([3]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus subtilis* KCCM 10673P ir *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai ar aplinkai. Tačiau ji taip pat padarė išvadą, kad priedas yra odą bei akis dirginanti ir odą bei kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šis priedas gali veiksmingai sumažinti sojų rafinozėje esančių oligosacharidų ir tripsino inhibitoriaus koncentraciją. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) *Bacillus subtilis* KCCM 10673P ir *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „kiti technologiniai priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą, kaip nustatyta šio reglamento priede.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(9):4230.
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(5):5275.

2 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 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					KSV priedo kg sojų			
Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti technologiniai priedai (su sojomis susijusių antimitybinių veiksnių mažinimas)								
1o01	*Bacillus subtilis* KCCM 10673P *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP	**Priedo sudėtis:** *Bacillus subtilis* KCCM 10673P ir *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip $1,2x10^8$ KSV/g priedo ir $2,0x10^8$ KSV/g priedo. **Veikliosios medžiagos apibūdinimas:** *Bacillus subtilis* KCCM 10673P ir *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP gyvybingos ląstelės. **Analizės metodas (1)** *Bacillus subtilis* KCCM 10673P apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant triptono sojos agarą (EN 15784). *Bacillus subtilis* KCCM 10673P identifikavimas pašarų priede: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE). *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BPidentifikavimas pašarų priede: polimerazės grandininės reakcijos (PGR) tipo nustatymas	Visų rūšių gyvūnai	–	*Bacillus subtilis* $1,2x10^6$ *Aspergillus oryzae* $2,0x10^6$	–	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Priedas naudojamas tik sojose. 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. kovo 1 d.

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