KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/2312

2017 m. gruodžio 13 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparatą pagal naują paskirtį – kaip paršavedžių, žindomų paršelių ir šunų pašaro priedą (leidimo turėtojas – „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“, atstovaujamas „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“)

(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 leisti pagal naują paskirtį naudoti bakterijų *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparatą. Kartu su prašymais pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparatą naudoti pagal naują paskirtį kaip paršavedžių, žindomų paršelių ir šunų pašaro priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“.

(4) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1444/2006 ([2]) leista *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“, dešimt metų naudoti kaip mėsinių viščiukų pašaro priedą, Komisijos reglamentu (ES) Nr. 333/2010 ([3]) – kaip nujunkytų paršelių pašaro priedą, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 184/2011 ([4]) – kaip vištaičių dedeklių, kalakutų, retesnių rūšių paukščių ir kitų dekoratyvinių bei medžiojamųjų paukščių pašaro priedą ir Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2016/897 ([5]) – kaip vištų dedeklių ir dekoratyvinių žuvų pašaro priedą;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2017 m. kovo 21 d. nuomonėje ([6]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas gali pagerinti zootechninius paršavedžių ir žindomų paršelių parametrus ir padidinti šunų sausos fekalijų medžiagos kiekį. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašaro priedo pašare analizės metodų taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(6) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą;

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

([2]) 2006 m. rugsėjo 29 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1444/2006 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* C-3102 (*Calsporin*) kaip pašarų priedą (OL L 271, 2006 9 30, p. 19).

([3]) 2010 m. balandžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 333/2010 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) pagal naują paskirtį kaip atjunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtojas – *Calpis Co. Ltd. Japan*, kuriam Europos Sąjungoje atstovauja *Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office*) (OL L 102, 2010 4 23, p. 19).

([4]) 2011 m. vasario 25 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 184/2011 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) pagal naują paskirtį kaip pakaitinių vištaičių, kalakutų, smulkiųjų paukščių ir kitų dekoratyvinių ir medžiojamųjų paukščių lesalų priedą (leidimo turėtojas – *Calpis Co. Ltd. Japan*, kuriam Europos Sąjungoje atstovauja *Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office*) (OL L 53, 2011 2 26, p. 33).

([5]) 2016 m. birželio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/897 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) kaip vištų dedeklių ir dekoratyvinių žuvų pašaro priedą (leidimo turėtojas – *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.*) ir kuriuo iš dalies keičiamos reglamentų (EB) Nr. 1444/2006, (ES) Nr. 333/2010 ir (ES) Nr. 184/2011 nuostatos dėl leidimo turėtojo (OL L 152, 2016 6 9, p. 7).

([6]) *EFSA Journal* 2017; 15(4):4760 ir *EFSA Journal* 2017; 15(4):4761.

(7) 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 pašaro priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

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 2017 m. gruodžio 13 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									
4b1820	„Asahi Calpis Wellness Co. Ltd,“ atstovaujama „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“	*Bacillus subtilis* DSM 15544	*Priedo sudėtis* *Bacillus subtilis* C-3102 preparatas DSM 15544, kuriame yra ne mažiau kaip 1×10^{10} KSV/g priedo (kieto pavidalo) *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Gyvybingos *Bacillus subtilis* ląstelės DSM 15544 *Analizės metodas* Skaičiavimas: taikant paskleidimo ant plokštelės metodą, naudojant triptono sojos agarą visose tam tikslui naudojamose matricose (standartas EN 15784:2009) Identifikavimas: pulsuojančio lauko gelio elektroforezė (PFGE).	Paršavedės Žindomi paršeliai Šunys	—	3×10^8 1×10^9	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Naudojimo instrukcijose nurodyti: „Priedo dedama į paršavedžių ir žindomų paršelių pašarą vienu metu“ 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.	2028 m. sausio 3 d.