KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/961

2017 m. birželio 7 d.

dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparatą kaip nujunkytų paršelių pašaro priedą ir dėl jo naudojimo pagal naują paskirtį nujunkytų paršelių ir mėsinių viščiukų geriamajame vandenyje, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 2036/2005 ir (ES) Nr. 887/2011 (leidimo turėtojas „Evonik Nutrition & Care GmbH“)

(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. To reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) pagal Direktyvą 70/524/EEB neterminuotas leidimas naudoti *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparatą kaip nujunkytiems paršeliams skirtą pašaro priedą išduotas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2036/2005 ([3]). Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis preparatas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas. Leidimas tą preparatą naudoti mėsiniams viščiukams išduotas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 887/2011 ([4]);

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateikti prašymai iš naujo įvertinti *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparatą kaip nujunkytų paršelių pašaro priedą ir jo naudojimą pagal naują paskirtį nujunkytų paršelių ir mėsinių viščiukų geriamajame vandenyje. 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;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2014 m. balandžio 9 d. ([5]), 2015 m. balandžio 29 d. ([6]) ir 2015 m. rugsėjo 8 d. ([7]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. 2015 m. balandžio 29 d. nuomonėje Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pašare naudojamas priedas gali pagerinti zootechninius nujunkytų paršelių rodiklius. 2015 m. rugsėjo 8 d. nuomonėje Tarnyba taip pat nurodė, kad nujunkytų paršelių ir mėsinių viščiukų geriamajame vandenyje ir pašare naudojamo *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparato veiksmingumas yra toks pat. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaro priedo pašare analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) atlikus *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparato vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo išdavimo sąlygos įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento prieduose, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;

([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]) 2005 m. gruodžio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2036/2005 dėl nuolatinių leidimų naudoti tam tikrus pašarų priedus ir dėl laikino leidimo naudoti jau leidžiamus tam tikrus pašarų priedus nauja paskirtimi (OL L 328, 2005 12 15, p. 13).
([4]) 2011 m. rugsėjo 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 887/2011 dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparatą kaip pašarų priedą mėsiniams viščiukams (leidimo turėtojas – „Evonik Nutrition & Care GmbH“) (OL L 229, 2011 9 6, p. 7).
([5]) EFSA Journal 2014;12(5):3672.
([6]) EFSA Journal 2015;13(5):4111.
([7]) EFSA Journal 2015; 13(9):4232.

(6) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 suteikiamas naujas leidimas, todėl Reglamentas (EB) Nr. 2036/2005 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas. Be to, Įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 887/2011 suteiktas galiojantis leidimas naudoti *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparatą mėsiniams viščiukams turėtų būti papildytas nuostatomis dėl preparato naudojimo pagal naują paskirtį geriamajame vandenyje iš dalies keičiant tą įgyvendinimo reglamentą;

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

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

I 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

Reglamento (EB) Nr. 2036/2005 pakeitimai

Reglamento (EB) Nr. 2036/2005 I priede E 1713 įrašas, skirtas *Enterococcus faecium* CECT 4515, išbraukiamas.

3 straipsnis

Reglamento (ES) 887/2011 pakeitimai

Reglamento (ES) Nr. 887/2011 priedas pakeičiamas šio reglamento II priedu.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Priede nurodytą preparatą ir pašarą, kurio sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2017 m. gruodžio 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. birželio 28 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

5 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 2017 m. birželio 7 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %		KSV/l geriamojo vandens			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai											
4b1713	„Evonik Nutrition & Care GmbH“)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Priedo sudėtis* *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparatas, kuriame ne mažiau kaip 1×10^9 KSV/g kieto pavidalo priedo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Gyvybingos *Enterococcus faecium* CECT 4515 ląstelės *Analizės metodas* ([1]) Skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą (EN 15788). Nustatymas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).	Nujunkyti paršeliai		1×10^9	—	5×10^8	—	1. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 2. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti stabilumą geriamajame vandenyje. 3. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą apdorojant termiškai. 4. Priedą naudojant geriamajame vandenyje turi būti užtikrinta, kad priedas visiškai vienodai pasklistų. 5. Naudoti nujunkytiems paršeliams iki 35 kg kūno svorio.	2027 m. birželio 28 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %		KSV/l geriamojo vandens			
										6. 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 naudojami dėvintasmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	

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

II PRIEDAS

„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 kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1713	„Evonik Nutrition & Care GmbH“	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Priedo sudėtis* *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparatas, kuriame ne mažiau kaip 1×10^9 CFU/g priedo Kieto pavidalo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Gyvybingos *Enterococcus faecium* CECT 4515 ląstelės *Analizės metodas* (1) Skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą (EN 15788). Nustatymas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).	Mėsiniai viščiukai	—	1×10^9	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą apdorojant termiškai. 2. Suderinamas naudojimas gyvūnų pašaruose, kurių sudėtyje yra vienas iš leidžiamų kokcidiostatų: natrio monenzinas, diklazurilas, nikarbazinas, dekokvinatas, robenidino hidrochloridas, natrio semduramicinas, narazinas, natrio salinomicinas, natrio lazalocidas A, narazino ir nikarbazino mišinys arba maduramicino amonis. 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 naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2021 m. rugsėjo 26 d.

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

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/l geriamojo vandens			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1713	„Evonik Nutrition & Care GmbH“)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Priedo sudėtis* *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparatas, kuriame ne mažiau kaip 1×10^9 CFU/g priedo Kieto pavidalo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Gyvybingos *Enterococcus faecium* CECT 4515 ląstelės *Analizės metodas* (1) Skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą (EN 15788). Nustatymas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE)	Mėsiniai viščiukai	—	5×10^8	—	1. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 2. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti stabilumą geriamajame vandenyje. 3. Priedą naudojant geriamajame vandenyje turi būti užtikrinta, kad priedas visiškai vienodai pasklistų. 4. Suderinamas naudojimas gyvūnų pašaruose, kurių sudėtyje yra vienas iš leidžiamų kokcidiostatų: natrio monenzinas, diklazurilas, nikarbazinas, dekokvinatas, robenidino hidrochloridas, natrio semduramicinas, narazinas, natrio salinomicinas, natrio lazalocidas A, narazino ir nikarbazino mišinys arba maduramicino amonis. 5. 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 naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2027 m. birželio 28 d.

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