# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1755

## 2020 m. lapkričio 24 d.

## dėl leidimo naudoti *Bacillus cogulans* DSM 32016 preparatą kaip žindomų ir nujunkytų kiaulinių (*Suidae*) šeimos paršelių, mėsinių naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH“)

**(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 coagulans* DSM 32016 preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Bacillus cogulans* DSM 32016 preparatą kaip žindomų ir nujunkytų kiaulinių (*Suidae*) šeimos paršelių, mėsinių naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių pašarų priedą, priskirtiną prie kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. gegužės 25 d. priimtoje nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus coagulans* DSM 32016 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad jis nedirgina odos ir (arba) akių ir nejautrina odos, bet jis turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia 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 preparatas gali būti veiksmingas pašarų zootechninis priedas. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) *Bacillus coagulans* DSM 32016 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti šį produktą;

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

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2020;18(6):6158.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. lapkričio 24 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 kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % | | | |
| **Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai** | | | | | | | | | |
| 4b1900 | „Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH“ | *Bacillus coagulans* DSM 32016 | *Priedo sudėtis*<br>*Bacillus coagulans* DSM 32016 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip $2 \times 10^{10}$ KSV/g priedo<br>Kieto pavidalo<br>*Veikliosios medžiagos apibūdinimas*<br>*Bacillus coagulans* DSM 32016 gyvybingos ląstelių sporos<br>*Analizės metodas* (1)<br>Apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant MRS agarą (pagrįstas EN 15787 metodu).<br>Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE). | Žindomi ir nujunkyti kiaulinių (*Suidae*) šeimos paršeliai<br>Mėsiniai naminiai paukščiai<br>Dekoratyviniai paukščiai | - | $1 \times 10^9$ | - | 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.<br>2. Gali būti naudojamas pašaruose, kurių sudėtyje yra šių leidžiamų kokcidiostatų: halofuginono ir diklazurilo.<br>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 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 12 15 |

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