KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1760

2020 m. lapkričio 25 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparatą kaip visų rūšių kiaulių, įskaitant nelaktuojančias paršavedes, siekiant teigiamo poveikio žindomiems paršeliams, pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Chr. Hansen A/S“)

(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 pateikti du prašymai suteikti leidimą naudoti *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparatą. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymai pateikti dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparatą kaip visų rūšių kiaulių, įskaitant nelaktuojančias paršavedes, siekiant teigiamo poveikio žindomiems paršeliams, pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. vasario 20 d. ([2]) ir dviejose 2019 m. spalio 4 d. ([3]) ([4]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat nurodė, kad šis preparatas turėtų būti laikomas potencialia kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, ir kad ji negali padaryti išvados, kad preparatas gali dirginti odą ir akis ar jautrinti odą. 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 veiksmingai pagerinti tikslinių rūšių zootechninius parametrus. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti;

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

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2018;16(4):5199.
([3]) EFSA *Journal* 2019;17(11):5882.
([4]) EFSA *Journal* 2019;17(11):5884.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

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

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 2020 m. lapkričio 25 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	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %		KSV/l geriamojo vandens			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai											
4b1900	„Chr. Hansen A/S“	*Bacillus subtilis* DSM 25841	*Priedo sudėtis* *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip $1,25 \times 10^{10}$ KSV/g priedo Kieto pavidalo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Gyvybingos *Bacillus subtilis* DSM 25841 sporos *Analizės metodas* (1) *Bacillus subtilis* DSM 25841 identifikavimas. Identifikavimas: impulsinė gelio elektroforezė (PFGE) *Bacillus subtilis* DSM 25841 apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose: paskleidimo ant plokštelės metodas, naudojant triptono sojos agarą (EN 15784)	Visų rūšių kiaulės, įskaitant nelaktuojančias paršavedes, siekiant teigiamo poveikio žindomiems paršeliams	–	5×10^8	–	$1,7 \times 10^8$	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 3. Priedą naudojant geriamajame vandenyje turi būti užtikrinta, kad priedas visiškai vienodai pasiskirstytų. 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos: medžiaga gali jautrinti kvėpavimo takus, dirginti odą ir jautrinti akis ar odą. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba	2030 12 16

										sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones.	

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