KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1411

2021 m. rugpjūčio 27 d.

dėl leidimo naudoti *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparatą kaip dedeklinių vištaičių, penimų kalakutų, veislei auginamų kalakutų, retesnių rūšių paukščių (išskyrus dedekles), nujunkytų paršelių ir retesnių rūšių nujunkytų paršelių pašarų priedą atnaujinimo ir leidimo jį naudoti kaip mėsinių viščiukų, žindomų paršelių ir retesnių rūšių žindomų paršelių pašarų priedą suteikimo (leidimo turėtoja – bendrovė „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd“, kuriai atstovauja bendrovė „Huvepharma NV Belgium“), kuriuo panaikinami įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 373/2011, (ES) Nr. 374/2013 ir (ES) Nr. 1108/2014

(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 ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;

(2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 373/2011 ([2]) *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparatą leista dešimt metų naudoti kaip retesnių rūšių paukščių, išskyrus dedekles, nujunkytų paršelių ir retesnių rūšių nujunkytų paršelių pašarų priedą, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 374/2013 ([3]) – kaip dedeklinių vištaičių lesalų priedą, o Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1108/2014 ([4]) – kaip penimų kalakutų ir veislei auginamų kalakutų lesalų priedą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu leidimo turėtojas pateikė prašymą atnaujinti leidimą naudoti *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparatą kaip dedeklinių vištaičių, penimų kalakutų, veislei auginamų kalakutų, retesnių rūšių paukščių (išskyrus dedekles), nujunkytų paršelių ir retesnių rūšių nujunkytų paršelių pašarų priedą bei suteikti naują leidimą jį naudoti kaip mėsinių viščiukų, žindomų paršelių ir retesnių rūšių žindomų paršelių pašarų priedą ir paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį ir 14 straipsnio 2 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. sausio 27 d. nuomonėje ([5]) padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė įrodymų, iš kurių matyti, kad priedas atitinka leidimų suteikimo sąlygas. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad preparatas nedirgina odos ir akių ir kad negalima atmesti jautrinimo

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

([2]) 2011 m. balandžio 15 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 373/2011 dėl leidimo preparatą *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 naudoti kaip antraeilių rūšių paukščių, išskyrus dedeklius paukščius, nujunkytų paršelių ir (nujunkytų) antraeilių rūšių kiaulių pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 903/2009 (leidimo turėtojas – bendrovė „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd“, kuriai atstovauja „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. “) (OL L 102, 2011 4 16, p. 10).

([3]) 2013 m. balandžio 23 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 374/2013 dėl leidimo *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparatą naudoti kaip viščiukų, iš kurių auginamos dedeklės, pašarų priedą (leidimo turėtojas – bendrovė „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd“, kuriai atstovauja bendrovė „Huvepharma NV Belgium“) (OL L 112, 2013 4 24, p. 13).

([4]) 2014 m. spalio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1108/2014 dėl leidimo naudoti *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparatą kaip mėsinių kalakutų ir veislei auginamų kalakutų pašarų priedą (leidimo turėtojas – bendrovė „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd“, atstovaujama bendrovės „Huvepharma NV Belgium“) (OL L 301, 2014 10 21, p. 16).

([5]) EFSA *Journal* 2021;19(3):6450.

per kvėpavimo takus galimybės. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, visų pirma priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas gali būti veiksmingas mėsiniams viščiukams, žindomiems paršeliams ir retesnių rūšių žindomiems paršeliams;

(5) *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti minėtą priedą;

(6) atnaujinus leidimą naudoti *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparatą kaip pašarų priedą pagal šio reglamento priede nustatytas sąlygas, įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 373/2011, (ES) Nr. 374/2013 ir (ES) Nr. 1108/2014 turėtų būti panaikinti;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, naudoti kaip dedeklinių vištaičių, penimų kalakutų, veislei auginamų kalakutų, retesnių rūšių paukščių (išskyrus dedekles), nujunkytų paršelių ir retesnių rūšių nujunkytų paršelių pašarų priedą atnaujinamas, o leidimas šį preparatą tos pačios kategorijos ir funkcinės grupės atžvilgiu naudoti kaip mėsinių viščiukų, žindomų paršelių ir retesnių rūšių žindomų paršelių pašarų priedą suteikiamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 373/2011, (ES) Nr. 374/2013 ir (ES) Nr. 1108/2014 panaikinami.

3 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 2021 m. rugpjūčio 27 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 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1830	Bendrovė „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd“, atstovaujama bendrovės „Huvepharma NV Belgium“	*Clostridium butyricum* (FERM BP-2789)	***Priedo sudėtis*** *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 5×10^8 KSV/g priedo Kieto pavidalo ***Veikliosios medžiagos apibūdinimas*** Gyvybingos *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) sporos ***Analizės metodas*** (1) Apskaičiavimas: išpylimo ant plokštelės metodas pagal ISO 15213 standartą. Identifikavimas: impulsinės lauko gelių elektroforezės (PFGE) metodas.	Mėsiniai viščiukai Dedeklinės vištaitės Retesnių rūšių paukščiai (išskyrus dedekles) Paršeliai ir retesnių rūšių paršeliai	–	$2{,}5 \times 10^8$	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Gali būti naudojamas pašare, kurio sudėtyje yra šių leidžiamų kokcidiostatų: dekokvinato, diklazurilo, lazalocido, amonio maduramicino, narazino, narazino ir (arba) nikarbazino, natrio monenzino, robenidino, natrio salinomicino ir natrio semduramicino. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2031 9 19
				Mėsiniai kalakutai Veislei auginami kalakutai	–	$1{,}25 \times 10^8$	–		

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