KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 361/2011

2011 m. balandžio 13 d.

dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą (leidimo turėtojas – *DSM Nutritional products Ltd,* atstovaujamas *DSM Nutritional Products Sp. z o.o*), kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 943/2005

(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. Minėto reglamento 10 straipsnyje nurodyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]).

(2) Remiantis Direktyva 70/524/EEB, leidimas neribotą laiką naudoti preparatą Enterococcus faecium NCIMB 10415 kaip veršelių iki šešių mėnesių pašarų priedą buvo suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1288/2004 ([3]), kaip mėsinių viščiukų ir penimų kiaulių pašarų priedą – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 943/2005 ([4]), kaip paršavedžių pašarų priedą – Komisijos reglamentu Nr. 1200/2005 ([5]), kaip veršelių pašarų priedą – Komisijos reglamentu Nr. 252/2006 ([6]) ir kaip kačių bei šunų pašarų priedą – Komisijos reglamentu Nr. 102/2009 ([7]). Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis priedas įtrauktas į Bendrijos pašarų priedų registrą kaip esamas produktas.

(3) Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su minėto reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą naudojamą *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ir priskirti jį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį.

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2010 m. birželio 22 d. priimtoje nuomonėje ([8]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų ir žmonių sveikatai arba aplinkai ir kad šis preparatas gali padidinti bendrą mėsinių viščiukų svorį. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Europos Sąjungos etaloninė pašarų priedų laboratorija.

(5) Atlikus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento I priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą.

(6) Suteikus naują leidimą pagal šį reglamentą, reikėtų išbraukti mėsinių viščiukų pašarų priedo *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 įrašą Reglamente (EB) Nr. 943/2005.

(7) Kadangi leidimo suteikimo sąlygų pakeitimai nėra susiję su sauga, tikslinga numatyti pereinamąjį laikotarpį turimoms premiksų ir kombinuotųjų pašarų atsargoms sunaudoti.

(8) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1.
([3]) OL L 243, 2004 7 15, p. 10.
([4]) OL L 159, 2005 6 22, p. 6.
([5]) OL L 195, 2005 7 27, p. 6.
([6]) OL L 44, 2006 2 15, p. 3.
([7]) OL L 34, 2009 2 4, p. 8.

([8]) EMST leidinys, 2010 m.; 8(7):1661.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

I 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

Reglamento (EB) Nr. 943/2005 I priedas pakeičiamas šio reglamento II priedo tekstu.

3 straipsnis

Pagal Direktyvą 70/524/EEB paženklintus premiksus ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, galima ir toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol baigsis atsargos.

4 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2011 m. balandžio 13 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

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	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio 12 % drėgnio pašaro			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1705	*DSM Nutritional Products Ltd*, atstovaujama *DSM Nutritional products Sp. Z o.o*	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Priedo sudėtis* *Enterococcus faecium* preparatas NCIMB 10415, kurio sudėtyje yra bent: dengto pavidalo (šelako): 2×10^{10} KSV/g priedo kitos mikrokapsulių formos: 1×10^{10} KSV/g priedo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Analizės metodas* (1) Skaičiavimas: skaičiavimas taikant paskleidimo ant plokštelės metodą ir naudojant tulžies eskulino azido agarą. Identifikacija: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE)	Mėsiniai viščiukai		3×10^8	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laikymo trukmę ir stabilumą granuliuojant. 2. Gali būti naudojamas gyvūnų pašaruose, kurių sudėtyje yra leidžiamų kokcidiostatų: dekoginato, natrio monezino, robenidino hidrochlorido, diklazurilo, semduramicino.	

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos etaloninės pašarų priedų laboratorijos svetainėje www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.

II PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 943/2005 I priedas pakeičiamas taip:

„I PRIEDAS

EB Nr.		Priedas	Cheminė formulė, aprašas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro			
Mikroorganizmai									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Enterococcus faecium* preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip: Mikrokapsulių pavidalo: $1,0 \times 10^{10}$ KVS/g priedo; Granulių pavidalo: $3,5 \times 10^{10}$ KSV/g priedo	Penimos kiaulės	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laikymo trukmę ir stabilumą granuliuojant.	Neribotam laikui“