KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/151

2020 m. vasario 4 d.

dėl leidimo naudoti *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kaip visų rūšių penimų ir veislinių kiaulių, išskyrus paršavedes, visų rūšių paukščių, visų rūšių žuvų ir visų rūšių vėžiagyvių pašarų priedą, kuriuo panaikinami reglamentai (EB) Nr. 911/2009, (ES) Nr. 1120/2010 ir (ES) Nr. 212/2011 ir įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 95/2013, (ES) Nr. 413/2013 ir (ES) 2017/2299 (leidimo turėtoja – bendrovė „Danstar Ferment AG“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Lallemand SAS“)

(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 arba jo pratęsimo pagrindas bei tvarka;

(2) leidimas dešimt metų naudoti *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (buvęs *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) kaip lašišinių žuvų ir krevečių pašarų priedą buvo suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 911/2009 ([2]), nujunkytų paršelių – Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1120/2010 ([3]), vištų dedeklių – Komisijos reglamentu (ES) Nr. 212/2011 ([4]), visų rūšių žuvų, išskyrus lašišines – Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 95/2013 ([5]), nujunkytų paršelių, penimų kiaulių, vištų dedeklių ir mėsinių viščiukų – Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 413/2013 ([6]), penimų kiaulių, retesnių rūšių (nujunkytų) paršelių ir (penimų) kiaulių, mėsinių viščiukų, retesnių rūšių mėsinių ir dedeklinių paukščių – Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2299 ([7]);

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnį kartu su to reglamento 7 straipsniu leidimo naudoti *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 turėtojas pateikė prašymą atnaujinti leidimą naudoti šį preparatą kaip mėsinių viščiukų, retesnių rūšių mėsinių paukščių, vištų dedeklių, retesnių rūšių dedeklinių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių, retesnių rūšių (nujunkytų) paršelių ir penimų kiaulių, visų rūšių žuvų ir krevečių pašarų priedą, ir pateikė prašymą išduoti naują leidimą naudoti šį preparatą kaip dedeklinių ir veislinių vištaičių, dekoratyvinių paukščių ir kitų nemaistinių paukščių, mėsinių kalakutų, veislei auginamų kalakutų, veislinių kalakutų, veislinių vištų, susijusių retesnių rūšių paukščių ir kitų dekoratyvinių ir nemaistinių paukščių, žindomų paršelių ir susijusių retesnių rūšių kiaulių ir visų rūšių vėžiagyvių pašarų priedą ir priskirti šį priedą 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;

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

([2]) 2009 m. rugsėjo 29 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 911/2009 dėl leidimo *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M preparatą naudoti pagal naują paskirtį kaip lašišinių žuvų ir krevečių pašarų priedą (leidimo turėtojas – Danstar Ferment AG) (OL L 257, 2009 9 30, p. 10).

([3]) 2010 m. gruodžio 2 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1120/2010 dėl leidimo naudoti *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kaip atjunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtojas „Danstar Ferment AG“) (OL L 317, 2010 12 3, p. 12).

([4]) 2011 m. kovo 3 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 212/2011 dėl leidimo naudoti *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kaip vištų dedeklių pašarų priedą (leidimo turėtojas „Danstar Ferment AG“) (OL L 59, 2011 3 4, p. 1).

([5]) 2013 m. vasario 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 95/2013 dėl leidimo naudoti preparatą Pediococcus acidilactici CNCM MA 18/5M kaip visų rūšių žuvų, išskyrus lašišines, pašarų priedą (leidimo turėtojas – Danstar Ferment AG) (OL L 33, 2013 2 2, p. 19).

([6]) 2013 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 413/2013 dėl leidimo naudoti *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kaip nujunkytų paršelių, penimų kiaulių, vištų dedeklių ir mėsinių viščiukų pašarų priedą geriamajame vandenyje (leidimo turėtojas – Danstar Ferment AG) (OL L 125, 2013 5 7, p. 1).

([7]) 2017 m. gruodžio 12 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2299 dėl leidimo naudoti *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M preparatą kaip penimųjų kiaulių, retesnių rūšių nujunkytų paršelių ir penimųjų kiaulių, mėsinių viščiukų, retesnių rūšių mėsinių ir dedeklinių paukščių pašarų priedą, dėl leidimo tą pašarų priedą naudoti geriamajame vandenyje ir kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 2036/2005, (EB) Nr. 1200/2005 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 413/2013 (leidimo turėtojas – „Danstar Ferment AG“, atstovaujama „Lallemand SAS“) (OL L 329, 2017 12 13, p. 33).

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. balandžio 2 d. nuomonėse ([8]) padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė duomenis, rodančius, kad priedas atitinka leidimo suteikimo sąlygas. Tarnyba patvirtino savo ankstesnes išvadas, kad *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 yra laikomas saugiu tikslinių rūšių gyvūnams, produktų, pagamintų iš priedu šertų gyvūnų, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad naudotojai gali patirti poveikį jo įkvėpę ir kad nebuvo galima padaryti išvados dėl to, ar priedas gali dirginti odą bei akis ir jautrinti odą. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas dedeklinėms vištaitėms, veislinėms vištaitėms, veislinėms vištoms, jauniems dedekliniams/veislei auginamiems ir veisliniams kalakutams ir retesnių rūšių paukščiams, žindomiems paršeliams, retesnių rūšių veislinėms ir penimoms kiaulėms ir visų rūšių vėžiagyviams;

(5) atlikus *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti minėtą priedą;

(6) dėl leidimo naudoti *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kaip pašarų priedą atnaujinimo pagal šio reglamento priede nustatytas sąlygas, reglamentai (EB) Nr. 911/2009, (ES) Nr. 1120/2010, (ES) Nr. 212/2011 ir įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 95/2013, (ES) Nr. 413/2013 ir (ES) 2017/2299 turėtų būti panaikinti;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas naudoti priede nurodytą pašarų priedą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, kai jis skirtas visų rūšių penimoms ir veislinėms kiaulėms, išskyrus paršavedes, ir visų rūšių paukščiams, ir priklausantį funkcinei grupei „kiti zootechniniai priedai“, kai jis skirtas visų rūšių žuvims ir visų rūšių vėžiagyviams, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamentai (EB) Nr. 911/2009, (ES) Nr. 1120/2010 ir (ES) Nr. 212/2011, taip pat įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 95/2013, (ES) Nr. 413/2013 ir (ES) 2017/2299 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 2020 m. vasario 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([8]) EFSA *Journal* 2019;17(4):5691, EFSA *Journal* 2019;17(5):5690.

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											
4d1712	„Danstar Ferment AG“, kuriai Sąjungoje atstovauja „Lallemand SAS“	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Priedo sudėtis** *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1×10^{10} KSV/g Kieto neapvilkto arba apvilkto pavidalo **Veikliosios medžiagos apibūdinimas:** Gyvybingos *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ląstelės **Analizės metodas** ([1]) Pašarų priede, premiksuose, pašaruose ir vandenyje esančios veikliosios medžiagos apskaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant MRS agarą (EN 15786: 2009). Identifikavimas: impulsinės gelio elektroforezės (PFGE) metodas.	Visų rūšių penimos ir veislinės kiaulės, išskyrus paršavedes Visų rūšių paukščiai Priedo sudėtis	-	1×10^9	-	5×10^8	-	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedą naudojant geriamajame vandenyje turi būti užtikrinta, kad priedas visiškai vienodai pasiskirstytų. 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 šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones.	2030 m. vasario 25 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/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %		KSV/l geriamojo vandens			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (palankiai veikiantys augimą).											
4d1712	„Danstar Ferment AG“, kuriai Sąjungoje atstovauja „Lallemand SAS“	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Priedo sudėtis** *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip 1×10^{10} KSV/g **Veikliosios medžiagos apibūdinimas:** Gyvybingos *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ląstelės **Analizės metodas** Pašarų priede, premiksuose, pašaruose ir vandenyje esančios veikliosios medžiagos apskaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant MRS agarą (EN 15786: 2009). Identifikavimas: impulsinės gelio elektroforezės (PFGE) metodas.	Visų rūšių žuvys Visų rūšių vėžiagyviai	-	1×10^9	-	-		1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas naudojamas tik kietuose pašaruose. 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 šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba 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.