



2023/2736

2023 12 8

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2736

2023 m. gruodžio 7 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparatą kaip visų rūšių penimų naminių paukščių, dedeklinių vištaičių, veislei auginamų kalakutų, retesnių rūšių dedeklinių arba veislei auginamų naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „TOA Biopharma Co., Ltd“)

(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 velezensis* NITE BP-01844 preparatą kaip pašarų priedą. 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 velezensis* NITE BP-01844 preparatą kaip penimų viščiukų, penimų kalakutų, dedeklinių vištaičių, veislei auginamų kalakutų ir visų retesnių rūšių rūšių paukščių (įskaitant sportinius, dekoratyvinius ir egzotinius paukščius), skirtų skersti arba dėti kiaušiniams (toliau – tikslinės rūšys), pašarų priedą ir jį priskirti prie kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „žarnyno floros stabilizatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. sausio 26 d. ⁽²⁾ ir 2023 m. gegužės 12 d. ⁽³⁾ priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparatas yra saugus tiksliniams gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparatas nedirgina odos, bet gali dirginti akis, ir kad jis turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Kadangi nebuvo pateiktas odos jautrinimo bandymas, Tarnyba negalėjo padaryti išvadų dėl to preparato odos jautrinimo potencialo. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparatas, papildytas $2,0 \times 10^8$ KSV/kg visaverčio pašaro, gali būti veiksmingas tikslinėms rūšims ir yra suderinamas su kokcidiostatais diklazurilu, dekokvinatu, halofuginonu, monenzinu, salinomycinu, narazinu, robenidinu ir maduramicinu. Nuomonėje nėra nuostatos, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo į rinką reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Be to, remiantis Tarnybos gairėmis dėl pašarų priedų veiksmingumo vertinimo ⁽⁴⁾, turėtų būti laikoma, kad šis preparatas gali būti veiksmingas tikslinėms rūšims, kai jis naudojamas kaip papildas $1,0 \times 10^8$ KSV/l geriamojo vandens. Todėl *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparatą turėtų būtų leidžiama naudoti kaip visų rūšių penimų naminių paukščių, dedeklinių vištaičių, veislei auginamų kalakutų, retesnių rūšių dedeklinių arba veislei auginamų naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių pašarų priedą, įskaitant naudojamą kaip papildą geriamajame vandenyje. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7152.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5274.

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinę grupę „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais 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 2023 m. gruodžio 7 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											
4b1903	TOA Biopharma Co., Ltd., Japonija, atstovaujama Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus velezensis NITE BP-01844	Priedo sudėtis Bacillus velezensis NITE BP-01844 gyvybingų sporų preparatas, kurio koncentracija ne mažesnė kaip 1 × 10 ⁸ KSV/g priedo Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Bakterijų Bacillus velezensis NITE BP-01844 gyvybingos sporos Analizės metodas ⁽¹⁾ Identifikavimas: — impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) – CEN/TS 17697 arba — DNR sekoskaitos metodai. Apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir vandenyje: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant triptono sojos agarą (EN 15784).	Visų rūšių penimi naminiai paukščiai Dedeklinės vištaitės Veislei auginami kalakutai Retesnių rūšių dedekliniai ir veislei auginami naminiai paukščiai Dekoratyviniai paukščiai	—	2 × 10 ⁸	—	1 × 10 ⁸	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas gali būti naudojamas kombinuotuosiuose pašaruose, kurių sudėtyje yra šių kokcidiostatų, jei juos leidžiama naudoti kaip tų pačių rūšių ir kategorijų gyvūnų pašarų priedus: diklazurilo, dekokvinato, halofuginono, monenzino, salinomicino, narazino, robenidino ir maduramicino.	2033 m. gruodžio 28 d.

										3. Priedo ir premiksų naudo- tojams pašarų ūkio su- bjektai nustato darbo pro- cedūras ir organizacines priemonės, kad būtų iš- vengta galimos su jų nau- dojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedū- ras ir priemones šios rizi- kos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint as- menines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos prie- monės.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.