



2024/2185

2024 9 4

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2185

2024 m. rugsėjo 3 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 ir *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparatą kaip visų rūšių penimų naminių paukščių, visų rūšių auginamų dedeklinių arba veislei auginamų naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „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 subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 ir *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparatą. 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 subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 ir *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparatą kaip mėsiniams viščiukams, dedeklinėms vištaitėms arba veislei auginamiems viščiukams, penimiams kalakutams, auginamiems dedekliniams arba veislei auginamiems kalakutams ir visiems retesnių rūšių paukščiams, įskaitant sportinius, egzotinius ir visus kitus dekoratyvinius paukščius, iki skerdimo arba kiaušinių dėjimo laiko skiriamą lesalų priedą, skirtą naudoti lesaluose ir geriamajame vandenyje, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „žarnyno floros stabilizatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. gegužės 4 d. ⁽²⁾ ir 2023 m. rugsėjo 27 d. ⁽³⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 ir *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparatas yra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas nedirgina odos ir akių, bet jautrina kvėpavimo takus, tačiau dėl pateiktos informacijos trūkumo negalima daryti išvados, kad jis gali jautrinti odą. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis preparatas yra veiksmingas tikslinėms rūšims. Tarnyba padarė išvadą, kad preparatas yra suderinamas su kokcidiostatais diklazurilu, dekokvinatu ir halofuginonu, o išvados dėl to, ar tas preparatas suderinamas su kokcidiostatais natrio monenzinu, natrio salinomicinu, narazinu, robenidino hidrochloridu ir amonio maduramicinu, nebuvo galima padaryti. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Tarnyba taip pat patvirtino lesalų priedo lesaluose ir vandenyje analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8343.

- (5) 2024 m. birželio 21 d. pareiškėja atsiėmė paraišką dėl *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 ir *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparato naudojimo suderinamumo su kokcidiostatais natrio monenzinu, natrio salinomycinu, narazinu, robenidino hidrochloridu ir amonio maduramicinu pripažinimo;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 ir *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti. Tikslinga nurodyti, kad preparatas gali būti naudojamas kartu su kokcidiostatais diklazarilu, dekokvinatu ir halofuginonu. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (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 funkicinei 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 2024 m. rugsėjo 3 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašaro priedo identifikacinis 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 kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %		KSV/l geriamojo vandens			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai											
4b1895	bendrovė „TOA Biopharma Co., Ltd.“, Japonija, atstovaujama bendrovės „Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office“	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 ir Clostridium butyricum FERM BP-10866	Priedo sudėtis	Visų rūšių penimi naminiai paukščiai	—	2,4 × 10 ⁸	—	1,2 × 10 ⁸	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Laikantis atitinkamų leidimo naudoti kaip lesalų priedus sąlygų priedas gali būti naudojamas kartu su šiais kokcidiostatais: diklazurilu, dekokvinatu ir halofuginonu.	2034 m. rugsėjo 24d.
			Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 ir Clostridium butyricum FERM BP-10866 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 12 × 10 ⁸ KSV/g priedo (santykiu 1:10:1) Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas	Visų rūšių auginami dedekliniai naminiai paukščiai Visų rūšių veislei auginami naminiai paukščiai							

			gyvybingos sporos <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Identifikavimas: DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) – CEN/TS 17697. Apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir vandenyje: <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant trip-tono sojos agarą (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą (EN 15788) <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: užpylimo metodas naudojant geležies sulfito agarą (ISO 15213)							4. 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, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	
⁽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.											