

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/8

2023 m. sausio 3 d.

dėl leidimo naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ir *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparatus kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus atnaujinimo, kuriuo panaikinami įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 868/2011, (ES) Nr. 1111/2011 ir (ES) Nr. 227/2012

(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) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762)), *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236)) ir *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparatus kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus leista naudoti 10 metų atitinkamais Komisijos įgyvendinimo reglamentais (ES) Nr. 868/2011 ⁽²⁾, (ES) Nr. 1111/2011 ⁽³⁾ ir (ES) Nr. 227/2012 ⁽⁴⁾;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateikti prašymai atnaujinti leidimą naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ir *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparatus kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus ir tuos priedus priskirti prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. gegužės 5 d. ⁽⁵⁾, 2022 m. sausio 26 d. ⁽⁶⁾ ir 2022 m. kovo 23 d. ⁽⁷⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė duomenų, iš kurių matyti, kad priedai atitinka esamas leidimo suteikimo sąlygas. Tarnyba padarė išvadą, kad *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ir *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparatai nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, tačiau negalima daryti išvadų dėl odos jautrinimo ir šios medžiagos potencialo dirginti akis ir odą, o *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 turėtų būti laikoma odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, tačiau negalima daryti išvadų dėl jos potencialo dirginti odą ir akis. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 nedirgina odos ir akių, bet laikoma odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Europos Sąjungos etaloninė laboratorija (toliau – ES etaloninė laboratorija) laikėsi nuomonės, kad ankstesniame vertinime padarytos išvados ir rekomendacijos dėl analizės metodų, taikytų gyvūnų pašaruose esančių medžiagų kontrolei, yra pagrįstos ir taikytinos dabartinėms paraiškoms;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2011 m. rugpjūčio 31 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 868/2011 dėl leidimo naudoti *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) ir *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) preparatus kaip pašarų priedus visų rūšių gyvūnams (OL L 226, 2011 9 1, p. 2).

⁽³⁾ 2011 m. lapkričio 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1111/2011 dėl leidimo *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą (OL L 287, 2011 11 4, p. 30).

⁽⁴⁾ 2012 m. kovo 15 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 227/2012 dėl leidimo *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą (OL L 77, 2012 3 16, p. 8).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6613.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7149.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7243.

- (5) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ir *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparatų vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl leidimas naudoti tuos priedus turėtų būti atnaujintas;
- (6) Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, visų pirma priedų naudotojų, sveikatai. Tos apsaugos priemonės turėtų atitikti Sąjungos teisės aktus dėl darbuotojų saugos reikalavimų;
- (7) dėl leidimo naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ir *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparatus kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus atnaujinimo įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 868/2011, (ES) Nr. 1111/2011 ir (ES) Nr. 227/2012 turėtų būti panaikinti;
- (8) saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ir *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparatus sąlygų pakeitimų, todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų reikalavimų, atsiradusių dėl leidimo atnaujinimo;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas naudoti priede nurodytus preparatus, priklausančius priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „siloso priedai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

1. Priede nurodytus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ir *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparatus ir premiksus, kurių sudėtyje jų yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2023 m. liepos 24 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. sausio 24 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ir *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparatų ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. sausio 24 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. sausio 24 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jeigu jie skirti maistiniams gyvūnams.

3. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ir *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparatų ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. sausio 24 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. sausio 24 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jeigu jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

3 straipsnis

Igyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 868/2011, (ES) Nr. 1111/2011 ir (ES) Nr. 227/2012 panaikinami.

4 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 2023 m. sausio 3 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					KSV/kg šviežios medžiagos			
Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: siloso priedai								
1k2071	Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762	Priedo sudėtis: Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 5×10^{11} KSV/g priedo. Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas: Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762 gyvybingos ląstelės. Analizės metodas ⁽¹⁾ — Kolonijų apskaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas (EN 15787) — Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė arba DNR sekoskaitos metodai	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1×10^8 KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo 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 odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2033 m. sausio 24 d.

⁽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

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Priedo KSV kilograme šviežios medžiagos			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: siloso priedai								
1k2073	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236	Priedo sudėtis: Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1,2 × 10¹¹ KSV/g priedo. Kieto pavidalo	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 2,4 × 10⁸ KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo 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 akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2033 m. sausio 24 d.
	Veikliosios medžiagos apibūdinimas: Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 gyvybingos ląstelės.							
	Analizės metodas ⁽¹⁾ Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 apskaičiavimas pašarų priede: — paskleidimo ant plokštelės metodas (EN 15787). Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236: — impulsinė lauko gelių elektroforezė arba DNR sekoskaitos metodai							

⁽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

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Priedo KSV kilograme šviežios medžiagos			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: siloso priedai								
1k2083	Lactococcus lactis NCIMB 30117	Priedo sudėtis: Lactococcus lactis NCIMB 30117 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 5 × 10¹⁰ KSV/g priedo Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas: Lactococcus lactis NCIMB 30117 gyvybingos ląstelės. Analizės metodas ⁽¹⁾ Apskaičiavimas pašarų priede: — paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant MSR agarą (ISO 15214) Identifikavimas: — impulsinė lauko gelių elektroforezė arba DNR sekoskaitos metodai	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1 × 10⁸ KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo 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 akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2033 m. sausio 24 d.

⁽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