

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1170

2023 m. birželio 15 d.

dėl leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą kaip pieninių karvių, penimų galvijų, retesnių rūšių penimų atrajotojų ir penimų kupranugarinių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Danstar Ferment AG“, atstovaujama bendrovės „Lallemand SAS“), kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1200/2005

(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. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1200/2005 ⁽³⁾ suteiktas neterminuotas leidimas naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą pagal Direktyvą 70/524/EEB kaip pieninių karvių ir penimų galvijų pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis preparatas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą kaip pieninių karvių ir penimų galvijų pašarų priedą. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas kitas prašymas leisti naudoti tą preparatą pagal naują paskirtį kaip retesnių rūšių atrajotojų ir kupranugarinių pašarų priedą. Šiuose prašymuose buvo prašoma šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinių grupių „virškinimo stimulatoriai“ ir „žarnyno floros stabilizatoriai“, o kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2017 m. liepos 4 d. ⁽⁴⁾ ir 2022 m. birželio 29 d. ⁽⁵⁾ priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatas yra saugus tiksliniams gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad preparatas nedirgina ir nejautrina odos, tačiau dirgina akis, o poveikis įkvėpus yra mažai tikėtinas. Tarnyba padarė išvadą, kad šis preparatas gali pagerinti penimų galvijų produktyvumą, kai jo mažiausia dozė yra maždaug 6×10^8 KSV/kg visaverčio pašaro, taip pat pažymėjo, kad atlikus du *in vivo* tyrimus nustatyta, kad galvijams duodama ne mažesnė dozė kaip 5×10^8 KSV/kg visaverčio pašaro daro teigiamą poveikį jų augimui. Ši išvada išplėsta įtraukiant retesnių rūšių atrajotojus ir mėsai auginamus kupranugarinius. Remdamasi pareiškėjo pateiktais duomenimis Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl šio priedo veiksmingumo pieninėms karvėms, tačiau pažymėjo, kad atlikus tris tyrimus nustatyta, jog preparato poveikis pieninių karvių produktyvumui buvo teigiamas. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo atskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).⁽³⁾ 2005 m. liepos 26 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1200/2005 dėl nuolatinio leidimo naudoti tam tikrus pašarų priedus ir dėl laikino leidimo naudoti jau leidžiamą pašarų priedą nauja paskirtimi (OL L 195, 2005 7 27, p. 6).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4944.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7431.

- (5) 2023 m. vasario 24 d. pareiškėjas atsiėmė prašymą leisti naudoti preparatą, priklausantį funkicinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, ir leisti jį naudoti retesnių rūšių pieniniams atrajotojams ir pieniniams kupranugariniams;
- (6) atsižvelgdama į pateiktus bendrus duomenis, jau įrodytą priedo gebėjimą pagerinti kitų pieninių atrajotojų, t. y. pieninių ožkų ir pieninių avių, produktyvumo parametrus, ir į ilgalaikę šio preparato pardavimo ir naudojimo patirtį, Komisija mano, kad penimų galvijų, retesnių rūšių atrajotojų ir mėsai auginamų kupranugarinių, kuriems priedo duodama ne mažesnė dozė kaip 5×10^8 KSV/kg visaverčio pašaro, ir pieninių karvių, kurioms priedo duodama ne mažesnė dozė kaip 4×10^8 KSV/kg visaverčio pašaro, atveju veiksmingumo įrodymo sąlygos yra tenkinamos;
- (7) šio priedo vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti. Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (8) saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamojo preparato, skirto pieninėms karvėms ir penimiams galvojams, leidimo sąlygų pakeitimų, tačiau tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasiręsti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (9) 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 nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1200/2005 panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 1200/2005 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą preparatą ir pašarus, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie skirti pieninėms karvėms ir penimiams galvijams ir kurie pagaminti ir paženklinti iki 2024 m. sausio 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. liepos 6 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto preparato, kurie skirti pieninėms karvėms ir penimiams galvijams ir kurie pagaminti ir paženklinti iki 2024 m. liepos 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. liepos 6 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 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. birželio 15 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	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1711	Bendrovė „Danstar Ferment AG“, atstovaujama bendrovės „Lallemand SAS“	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Priedo sudėtis Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 preparatas, kurio koncentracija ne mažesnė kaip: — 1 × 10 ¹⁰ KSV/g priedo (dengto pavidalo); — 2 × 10 ¹⁰ KSV/g priedo (nedengto pavidalo). Veikliosios medžiagos apibūdinimas Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 gyvybingos bevandenės ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ Kolonijų apskaičiavimas: užpylimo metodas naudojant chloramfenikolio dekstrozės mielių ekstrakto agarą (EN15789) Identifikavimas: polimerazės grandininės reakcijos (PGR) metodas CEN/TS 15790	Penimi galvijai Visų retesnių rūšių penimi atrajotojai Penimi kupranugariniai	–	5 × 10 ⁸	–	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant tokias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines akių apsaugos priemones.	2033 m. liepos 6 d.
				Pieninės karvės		4 × 10 ⁸			

⁽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