

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1443

2023 m. liepos 11 d.

dėl leidimo naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą atnaujinimo, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1065/2012

(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) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1065/2012 ⁽²⁾ leista 10 metų naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 (anksčiau taksonomiškai identifikuotą kaip *Lactobacillus plantarum* DSM 19457) preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „siloso priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. lapkričio 22 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė įrodymų, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 preparatas išlieka saugus visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas nedirgina odos ar akių, tačiau dėl baltyminio pobūdžio jis turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Neturėdama duomenų Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl priedo sukeliamo galimo odos jautrinimo;
- (5) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime padarytos išvados ir rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos dabartiniam prašymui;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2012 m. lapkričio 13 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1065/2012 dėl leidimo naudoti preparatus *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 ir ATCC 55944) kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus (OL L 314, 2012 11 14, p. 15).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7697.

⁽⁴⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

- (6) atlikus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 preparato vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos įvykdytos. Todėl leidimas naudoti tą preparatą turėtų būti atnaujintas;
- (7) Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems darbuotojų saugos reikalavimams pagal Sąjungos teisę;
- (8) atnaujinus leidimą naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 preparatą kaip pašarų priedą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1065/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (9) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasiręsti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „siloso priedai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 1065/2012 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 1065/2012 priede įrašas 1k20718, skirtas „*Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)“, išbraukiamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Priede nurodytą preparatą ir pašarus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. rugpjūčio 1 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. rugpjūčio 1 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. liepos 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo 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			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: siloso priedai								
1k20718	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457	Priedo sudėtis <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1×10^{10} KSV/g priedo. Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 gyvybingos ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 apskaičiavimas pašarų priede: — paskleidimo lėkštelėje meto- das naudojant MRS agarą (EN 15787) <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 identifikavimas: — impulsinė lauko gelių elektro- forezė (PFGE) arba DNR sekoskaitos metodai	Visų rūšių gyvūnai	–		–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklė- se nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas nau- dojamas be kitų į silosą dedamų mikro- organizmų: 5×10^7 KSV/kg šviežios me- džiagos. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedū- ras ir organizacines priemones, kad bū- tų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant tokias procedūras ir priemones šios rizikos iš- vengti negalima, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos ir kvėpavimo takų apsaugos prie- mones.	2033 m. rugpjūčio 1 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