



2025/1465

2025 7 23

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1465

2025 m. liepos 22 d.

dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* ATCC 53519 preparatą ir *Enterococcus faecium* ATCC 55593 preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus

(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⁾. Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 7 dalyje nustatytos konkrečios nuostatos dėl produktų, kurie Sąjungoje naudojami kaip siloso priedai, pateikimo rinkai ir naudojimo;
- (2) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ir *Enterococcus faecium* ATCC 55593 preparatai buvo įtraukti į pašarų priedų registrą atitinkamai pavadinimais *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 ir *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 kaip esami produktai, priklausantys siloso priedų funkciniai grupei, skirti visų rūšių gyvūnams;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 7 dalį kartu su 7 straipsniu ir 10 straipsnio 2 dalimi buvo pateikti prašymai suteikti leidimą naudoti *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ir *Enterococcus faecium* ATCC 55593 preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir juos priskirti prie kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „siloso priedai“. 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) 2013 m. spalio 1 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad naudoti *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ir *Enterococcus faecium* ATCC 55593 yra saugu visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad, nesant įrodymų, šie priedai turėtų būti laikomi odą ir akis dirginančiomis ir odą galinčiomis jautrinti medžiagomis. Atsižvelgdama į tai, kad veikliosios medžiagos yra baltyminio pobūdžio, Tarnyba mano, kad būtų apdairu šiuos priedus laikyti kvėpavimo takus jautrinančiomis medžiagomis. Be to, dėl didelio daugumos išbandytų preparatų dulkingumo Tarnyba padarė išvadą, kad reikia imtis priemonių siekiant kuo labiau sumažinti darbuotojų ekspoziciją įkvėpus. Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl šių priedų veiksmingumo. Paskesnėse 2022 m. rugsėjo 27 d. ⁽⁴⁾, 2023 m. liepos 4 d. ⁽⁵⁾ ir 2024 m. spalio 15 d. ⁽⁶⁾ nuomonėse Tarnyba padarė išvadą, kad *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ir *Enterococcus faecium* ATCC 55593 naudojimas visų rūšių šviežiose augalinėse medžiagose gali būti veiksmingas gerinant siloso maistinių medžiagų išsaugojimą siūlomomis naudojimo sąlygomis;

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

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11 (10):3363; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7603; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023; 21(7):8166; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 22(11), e9071. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ir *Enterococcus faecium* ATCC 55593 preparatai atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šiuos preparatus turėtų būti leista naudoti. Be to, Komisija mano, kad reiktų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytus preparatus, priklausančius priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „siloso priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Pašarų priedus *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 ir *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 ir pašarus, kurių sudėtyje yra tų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2026 m. rugpjūčio 12 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. rugpjūčio 12 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 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 2025 m. liepos 22 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikacinis 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								
1k20603	Enterococcus faecium ATCC 53519	Priedo sudėtis Enterococcus faecium ATCC 53519 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 × 10¹⁰ KSV/g priedo Kieto pavidalo ----- Veikliosios medžiagos apibūdinimas Enterococcus faecium ATCC 53519 gyvybingos ląstelės ----- Analizės metodas ⁽¹⁾ Enterococcus faecium ATCC 53519 tapatybės nustatymas: — impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) – CEN/TS 17697 arba DNR sekoskaitos metodai Enterococcus faecium ATCC 53519 plokštelių skaičiavimas: — paskleidimo lėkštelėje (arba užpylimo) metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą arba Slanetz ir Bartley agarą (EN 15788)	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos. 2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą įdedamų mikroorganizmų: 1 x 10⁷ KSV/kg šviežios augalinės medžiagos. 3. 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 odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2035 m. rugpjūčio 12 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.

Pašarų priedo identifikacinis 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								
1k20604	Enterococcus faecium ATCC 55593	Priedo sudėtis Enterococcus faecium ATCC 55593 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 × 10¹⁰ KSV/g priedo Kieto pavidalo ----- Veikliosios medžiagos apibūdinimas Enterococcus faecium ATCC 55593 gyvybingos ląstelės ----- Analizės metodas ⁽¹⁾ Enterococcus faecium ATCC 55593 tapatybės nustatymas: — DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697). Enterococcus faecium ATCC 55593 plokštelių skaičiavimas: — paskleidimo lėkštelėje (arba užpylimo) metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą arba Slanetz ir Bartley agarą (EN 15788)	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos. 2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą įdedamų mikroorganizmų: 5x10⁶ KSV/kg šviežios augalinės medžiagos. 3. 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 odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2035 m. rugpjūčio 12 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.