



2025/1468

2025 7 23

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1468

2025 m. liepos 22 d.

**dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 33862 ir *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 preparatą
kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą**

(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 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 33862 ir *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 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* DSM 33862 ir *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „siloso priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. spalio 15 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad priedas, kurį sudaro *Bacillus subtilis* DSM 33862 ir *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 preparatas, yra saugus visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas nedirgina odos, bet turėtų būti laikomas odą ir kvėpavimo takus galinčia jautrinti medžiaga, o bet kokia ekspozicija per odą ir kvėpavimo takus yra laikoma rizikinga. Pastaroji išvada būtų taikoma visiems preparatams, kurių sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pridėjus priedo ne mažiau kaip 1×10^8 KSV/kg šviežios augalinės medžiagos galima pagerinti siloso iš šviežios augalinės medžiagos, kurios sausosios medžiagos kiekis svyruoja nuo 32 % iki 65 %, aerobinį stabilumą;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Bacillus subtilis* DSM 33862 ir *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti. Be to, Komisija mano, kad reikėtų 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,

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 22(11), e9070, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9070>.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkicinei grupei „siloso priedai“, 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 2025 m. liepos 22 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų 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			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: siloso priedai								
1k1802	Bacillus subtilis DSM 33862 ir Lentilactobacillus buchneri DSM 12856	Priedo sudėtis Bacillus subtilis DSM 33862 ir Lentilactobacillus buchneri DSM 12856 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip $3,6 \times 10^{11}$ KSV/g priedo santykiu 1:4 ($7,2 \times 10^{10}$ KSV Bacillus subtilis DSM 33862/g ir $2,88 \times 10^{11}$ KSV Lentilactobacillus buchneri DSM 12856/g) Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas: Bacillus subtilis DSM 33862 ir Lentilactobacillus buchneri DSM 12856 gyvybingos ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ Bacillus subtilis DSM 33862 ir Lentilactobacillus buchneri DSM 12856 nustatymas: — DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697) — Bacillus subtilis DSM 33862 apskaičiavimas pašarų priede: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant triptono sojos agarą (EN 15784)	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 dedamų mikroorganizmų: 1×10^8 KSV/kg šviežios augalinės medžiagos. 3. Priedas naudojamas tik šviežioje augalinėje medžiagoje, kurią lengva ir vidutiniškai sunku silosuoti ⁽²⁾. 4. Priedo ir premikso etiketėje nurodoma: „Priedą 1k1802 rekomenduojama naudoti tik su šviežia augaline medžiaga, kurios sausosios medžiagos kiekis 32–65 %.“	2035 8 12

Pašarų 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			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: siloso priedai								
		— <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 apskaičiavimas pašarų priede: paskleidimo lėkštelėje (arba užpylimo) metodas naudojant MRS agarą (EN 15787)					5. 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 ir kvėpavimo takų 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.

(²) Lengvai silosuojami pašarai: > 3 % tirpių angliavandenių šviežioje medžiagoje; vidutiniškai sunkiai silosuojami pašarai: 1,5–3,0 % tirpių angliavandenių šviežioje medžiagoje pagal 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu (OL L 133, 2008 5 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).