



2025/1776

2025 9 9

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1776

2025 m. rugsėjo 8 d.

dėl leidimo naudoti *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 preparatą kaip šunų ėdalo priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe“, kuriai ES atstovauja bendrovė „Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S“)

(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 suteikti leidimą naudoti *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 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 *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 preparatą kaip šunų ėdalo priedą, priskirtiną prie kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „fiziologinės būklės stabilizatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. birželio 29 d. ⁽²⁾ ir 2025 m. sausio 28 d. ⁽³⁾ priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 preparatas yra saugus šunims ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 preparatas nedirgina odos, tačiau yra laikomas akis, odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 preparatas gali būti veiksmingas kaip zootechninis šunų ėdalo priedas, kai jo pridedamas kiekis yra $3,5 \times 10^9$ KSV/kg visaverčio ėdalo, nes jis gerina fiziologinį ir (arba) elgsena grindžiamą atsparumą stresui, kai šunys susiduria su stresoriais, atspindinčiais realias gyvūnų gyvenimo situacijas. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti šunims. Komisija mano, kad priedo, premiksų ir kombinuotųjų pašarų etiketėse turėtų būti rekomenduojamas minimalus priedo naudojimo laikotarpis. 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 2022;20(8):7430. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9254. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „fiziologinės būklės stabilizatoriai“, 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. rugsėjo 8 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų 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 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: fiziologinės būklės stabilizatoriai (gerina šunų atsparumą stresui) ⁽¹⁾									
4e001	„Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe“, kuriai ES atstovauja „Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S“	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	Priedo sudėtis <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 5×10^{10} KSV/g Kieto pavidalo. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 gyvybingos ląstelės <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Identifikavimas: DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697). Apskaičiavimas pašarų priede ir kombinuotuosiuose pašaruose: Užpylimo metodas naudojant praturtintą klostridijų agarą terpę.	Šunys	–	$3,5 \times 10^9$	–	- Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. - 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. - Priedo, premiksų ir kombinuotųjų pašarų etiketėje nurodoma: „Rekomenduojama naudoti ne trumpiau kaip 6 savaites.“	2035 m. rugsėjo 29 d.

⁽¹⁾ Nauda šunims: gerina fiziologinį ir (arba) elgsena grindžiamą atsparumą stresui, kai šunys susiduria su stresoriais, atspindinčiais realias gyvūnų gyvenimo situacijas.

⁽²⁾ 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.