



2024/228

2024 1 15

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/228

2024 m. sausio 12 d.

dėl leidimo naudoti *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 preparatą kaip mėsinių viščiukų ir mėsinių kalakutų lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „ChemVet dk A/S“), kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1876/2006

(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. 1876/2006 ⁽³⁾ pagal Direktyvą 70/524/EEB suteiktas leidimas ketverius metus naudoti *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) preparatą kaip mėsinių viščiukų, mėsinių kalakutų ir vištų dedeklių lesalų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis preparatas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 preparatą kaip mėsinių viščiukų, mėsinių kalakutų ir vištų dedeklių lesalų priedą. Pareiškėja paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „kiti zootechniniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. kovo 19 d. ⁽⁴⁾, 2021 m. gegužės 5 d. ⁽⁵⁾ ir 2023 m. gegužės 11 d. ⁽⁶⁾ priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 preparatas laikomas saugiu mėsiniams viščiukams, mėsiniams kalakutams ir vištoms dedeklėms, vartotojams ir aplinkai. Dėl preparato saugos naudotojams Tarnyba, esant duomenų trūkumui, negalėjo padaryti išvados dėl *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 preparato potencialo dirginti odą ir akis arba jautrinti odą, tačiau padarė išvadą, kad šis priedas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba padarė išvadą, kad *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 preparatas yra veiksmingas kaip zootechninis priedas mėsiniams viščiukams ir mėsiniams kalakutams, kai jo koncentracija yra $8,5 \times 10^8$ KSV/kg visaverčio pašaro. Nuomonėje nėra nuostatų, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo į rinką reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, 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⁾ 2006 m. gruodžio 18 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1876/2006 dėl laikinų ir nuolatinių leidimų naudoti tam tikrus pašarų priedus (OL L 360, 2006 12 19, p. 126).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6083.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6627.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8049.

- (5) 2023 m. birželio 23 d. pareiškėja išpareigojo pateikti papildomos informacijos, kad įrodytų *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 veiksmingumą vištomis dedeklėms. Be to, 2023 m. rugpjūčio 8 d. raštu pareiškėja sutiko, kad priedas būtų priskirtas funkicinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, o ne funkicinei grupei „kiti zootechniniai priedai“;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas naudojimo mėšiniams viščiukams ir mėšiniams kalakutams sąlygas. Todėl tą preparatą turėtų būti leista naudoti mėšiniams viščiukams ir mėšiniams kalakutams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasiręngti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (8) suteikus leidimą naudoti *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 preparatą kaip mėšinių viščiukų ir mėšinių kalakutų lesalų priedą, Reglamentas (EB) Nr. 1876/2006 turėtų būti iš dalies pakeistas;
- (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 mėšinių viščiukų ir mėšinių kalakutų lesalų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1876/2006 pakeitimas

Reglamento (EB) Nr. 1876/2006 I priedo skilties „Gyvūno rūšys arba kategorija“ tekstas pakeičiamas taip:

„Vištos dedeklės“.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. rugpjūčio 4 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. vasario 4 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. vasario 4 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. vasario 4 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 2024 m. sausio 12 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									
4b1852	„ChemVet dk A/S“	<i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740	Priedo sudėtis <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 preparatas, kurio mažiausia koncentracija – 1 × 10⁹ KSV/g priedo. Kieto pavidalo. Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 gyvybingos ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ Identifikavimas: — impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697) arba — DNR sekoskaitos metodai. Apskaičiavimas pašarų prieduose ir kombinuotuosiuose pašaruose: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant MRS agarą (EN 15787).	Mėsiniai viščiukai Mėsiniai kalakutai	–	8,5 × 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 šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2034 m. vasario 4 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.

(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.