



2024/764

2024 3 1

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/764

2024 m. vasario 29 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 bei CNCM I-4607 ir *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 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 suteikti leidimą naudoti *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 bei CNCM I-4607 ir *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 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* CNCM I-4606, CNCM I-5043 bei CNCM I-4607 ir *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „higieninių savybių stiprikiai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. rugsėjo 30 d. ⁽²⁾ ir 2023 m. vasario 1 d. ⁽³⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis, pagal kurias draudžiama priedą naudoti komerciniuose premiksuose, kuriuose yra mikroelementų ar konservantų, *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 bei CNCM I-4607 ir *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 preparatas yra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad preparatas nedirgina odos ar akių ir nėra odą jautrinanti medžiaga, tačiau dėl veikliosios medžiagos baltyminio pobūdžio jis turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, naudojant minimalų siūlomą priedo kiekį, galima sumažinti *Salmonella* Typhimurium dauginimąsi pašaruose, kurių didelis drėgnis (60–90 %), ir pažymėjo, kad šio priedo naudojimo negalima laikyti standartinių ūkininkavimo higienos sąlygų pakaitalu. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 bei CNCM I-4607 ir *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 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 to 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.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6907.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7871.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkicinei grupei „higieninių savybių stiprikiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

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. vasario 29 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/l visaverčio pašaro				
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: higieninių savybių stiprikliai (taršai <i>Salmonella Typhimurium</i> mažinti)									
1n01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 bei CNCM I-4607 ir <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	Priedo sudėtis <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 bei CNCM I-4607 ir <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip: — iš viso 2×10^9 KSV/g trijų <i>Bacillus subtilis</i> padermių (santykiu 1:1:1), — 2×10^9 KSV/g <i>Lactococcus lactis</i>. Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 bei CNCM I-4607 gyvybingos sporos ir <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 gyvos ląstelės Analizės metodas (1) Bendro <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 ir CNCM I-4607 kiekio apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant triptono sojos agarą (EN 15784). <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 kiekio apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — užpylimo metodas naudojant MRS agarą (EN 15214).	Visų rūšių gyvūnai	—	1×10^9 <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607 bei 5043 (santykiu 1:1:1)	1×10^9 <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas naudojamas tik pašarams, kurių drėgnis yra 60–90 %, ruošti skirtuose kombinuotųjų pašarų mišiniuose arba kietosiose pašarinėse žaliavose. 3. Priedas nenaudojamas premiksuose, kuriuose yra mikroelementų arba konservantų. 4. Priedo ir premiksų etiketėje nurodoma: „Priedas 1n01 skirtas taršai <i>Salmonella Typhimurium</i> mažinti. Jo negalima laikyti standartinių ūkininkavimo higienos sąlygų pakaitalu.	2034 m. kovo 21 d.

		<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 bei CNCM I-4607 ir <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 nustatymas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) CEN/TS 17697, arba DNR sekoskaitos metodai					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 tokias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines 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 .								