



2024/1054

2024 4 11

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1054

2024 m. balandžio 10 d.

dėl leidimo naudoti *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparatą kaip visų rūšių auginamų dedeklinių arba veislei auginamų naminių paukščių lesalų priedą lesaluose ir geriamajame vandenyje ir kaip visų rūšių penimų naminių paukščių, dekoratyvinių paukščių, žindomų ir nujunkytų kiaulinių (*Suidae*) šeimos paršelių pašarų priedą geriamajame vandenyje (leidimo turėtoja – bendrovė „Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH“), kuriuo dėl to preparato leidimo suteikimo sąlygų iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1755

(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 ir 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo arba jo keitimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1755 ⁽²⁾ *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Bacillus coagulans* DSM 32016) preparatą leista naudoti 10 metų kaip žindomų ir nujunkytų kiaulinių (*Suidae*) šeimos paršelių, penimų naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį buvo pateiktas pirmasis prašymas pakeisti leidimo naudoti *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparatą kaip žindomų ir nujunkytų kiaulinių (*Suidae*) šeimos paršelių, penimų naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių pašarų priedą pašaruose sąlygas ir atnaujinti padermės taksonominį pavadinimą bei leisti naudoti šį preparatą su kai kuriais kitais kokcidiostatais šalia halofuginono ir diklaurilo. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas antrasis prašymas suteikti leidimą naudoti tą patį preparatą pagal naujas paskirtis kaip visų rūšių auginamų dedeklinių ir veislei auginamų naminių paukščių lesalų priedą lesaluose ir geriamajame vandenyje ir pripažinti to preparato naudojimo su tam tikrais kokcidiostatais suderinamumą, preparatą naudojant geriamajame vandenyje žindomiems ir nujunkytiems kiaulinių (*Suidae*) šeimos paršeliams, visų rūšių penimiems naminiams paukščiams ir dekoratyviniams paukščiams. Abu pareiškėjai paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „žarnyno floros stabilizatoriai“. Kartu su antruoju prašymu leisti naudoti preparatą pagal naujas paskirtis buvo pateikti atitinkami patvirtinamieji duomenys, kiti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

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

⁽²⁾ 2020 m. lapkričio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1755 dėl leidimo naudoti *Bacillus coagulans* DSM 32016 preparatą kaip žindomų ir nujunkytų kiaulinių (*Suidae*) šeimos paršelių, mėsinių naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH“) (OL L 395, 2020 11 25, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. rugsėjo 26 d. nuomonėje⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparatas yra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparatas nedirgina odos ir (arba) akių, tačiau yra kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga. Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl to preparato sukeliama galimo odos jautrinimo. Tarnyba padarė išvadą, kad preparatas laikomas veiksmingu auginamų dedeklinių arba veislei auginamų naminių paukščių lesaluose ir auginamų penimų naminių paukščių, auginamų dedeklinių ir (arba) veislei auginamų naminių paukščių, dekoratyvinių paukščių ir nujunkytų kiaulinių (*Suidae*) šeimos paršelių geriamajame vandenyje. Be to, ji nurodė, kad *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparatas yra suderinamas su kokcidiostatais halofuginonu, diklazurilu, natrio monenzinu, robenidino hidrochloridu, natrio salinomicinu ir natrio monenzino ir nikarbazino deriniu, bet ne su narazinu arba narazino ir nikarbazino deriniu, tačiau ji negalėjo padaryti išvadų dėl jo suderinamumo su dekokvinatu, natrio lazolocidu A, natrio semduramicinu, nikarbazinu ar amproliumo hidrochloridu. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (5) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies a punktą Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime padarytos išvados ir rekomendacijos dėl to paties priedo analizės metodo yra tinkamos ir taikytinos dabartiniais prašymams;
- (6) 2024 m. sausio 23 d. pareiškėjas atsiėmė prašymą dėl *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparato naudojimo suderinamumo su kokcidiostatais narazinu, narazino ir nikarbazino deriniu, dekokvinatu, natrio lazolocidu A, natrio semduramicinu, nikarbazinu ir amproliumo hidrochloridu pripažinimo;
- (7) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti visų rūšių auginamų dedeklinių arba veislei auginamų naminių paukščių lesaluose ir geriamajame vandenyje ir visų rūšių penimų naminių paukščių, dekoratyvinių paukščių ir žindomų ir nujunkytų kiaulinių (*Suidae*) šeimos paršelių geriamajame vandenyje. Tikslinga nurodyti šio preparato naudojimo suderinamumą su kokcidiostatais halofuginonu, diklazurilu, natrio monenzinu, robenidino hidrochloridu, natrio salinomicinu ir natrio monenzino ir nikarbazino deriniu. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (8) Komisija taip pat mano, kad šis *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparatas vis dar atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, kai Įgyvendinimo reglamente (ES) 2020/1755 nustatyto leidimo sąlygos pakeičiamos nurodant, kad šio preparato naudojimas, šalia halofuginono ir diklazurilo, suderinamas su kokcidiostatais natrio monenzinu, robenidino hidrochloridu, natrio salinomicinu ir natrio monenzino ir nikarbazino deriniu. Be to, atsižvelgiant į tai, kad ne visus iš šių kokcidiostatų galima leisti naudoti kaip kiekvienos iš Įgyvendinimo reglamente (ES) 2020/1755 išvardytų rūšių ar kategorijų gyvūnų pašarų priedus, kartu su *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparatu juos turėtų būti leidžiama naudoti tik laikantis atitinkamų leidimo naudoti kaip pašarų priedus sąlygų. Be to, Komisija mano, kad turėtų būti atnaujintas padermės, esančios preparato, kurį leista naudoti Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1755, sudėtyje, taksonominis pavadinimas, taip pat nuostata dėl tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (9) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1755 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8355.

⁽⁴⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (10) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparato, kurį leista naudoti Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1755, leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis pakeistų to leidimo sąlygų;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti visų rūšių auginamų dedeklinių arba veislei auginamų naminių paukščių lesaluose ir geriamajame vandenyje ir visų rūšių penimų naminių paukščių, dekoratyvinių paukščių ir žindomų ir nujunkytų kiaulinių (*Suidae*) šeimos paršelių geriamajame vandenyje tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/1755 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1755 iš dalies keičiamas taip:

- 1) pavadinimas pakeičiamas taip:

„2020 m. lapkričio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1755 dėl leidimo naudoti *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparatą kaip žindomų ir nujunkytų kiaulinių (*Suidae*) šeimos paršelių, mėsinių naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH“)“;

- 2) priedas iš dalies keičiamas taip:

- a) skiltyje „Priedas“ žodžiai „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ pakeičiami žodžiais „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“;
- b) skiltyje „Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas“ ir skirsnuose „Priedo sudėtis“ ir „Veikliosios medžiagos apibūdinimas“ žodžiai „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ pakeičiami žodžiais „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“;
- c) skiltyje „Kitos nuostatos“ 2 ir 3 punktai pakeičiami taip:
- „2. Laikantis atitinkamų leidimo naudoti kaip pašarų priedus sąlygų priedas gali būti naudojamas kartu su šiais kokcidiostatais: halofuginonu, diklazurilu, natrio monenzinu, robenidino hidrochloridu, natrio salinomicinu ir natrio monenzino ir nikarbazino deriniu.
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 kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.“

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie yra skirti naudoti žindomų ir nujunkytų kiaulinių (*Suidae*) šeimos paršelių, penimų naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių pašarų lesaluose ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2024 m. lapkričio 1 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. gegužės 1 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto preparato, kurie yra skirti naudoti žindomiems ir nujunkytiems kiaulinių (*Suidae*) šeimos paršeliams, penimiems naminiams paukščiams ir dekoratyviniams paukščiams ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2025 m. gegužės 1 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. gegužės 1 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. balandžio 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

I DALIS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %		KSV/l geriamojo vandens			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai											
4b1900	„Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions-ges. mbH“	Weizmannia faecalis DSM 32016	Priedo sudėtis Weizmannia faecalis DSM 32016 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 2×10^{10} KSV/g priedo Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Weizmannia faecalis DSM 32016 gyvybingos sporos Analizės metodas ⁽¹⁾ Identifikavimas: DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) – CEN/TS 17697. Apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir vandenyje: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant MRS agarą (pagrįstas EN 15787 metodu).	Visų rūšių auginami dedekliniai naminiai paukščiai Visų rūšių veislei auginami naminiai paukščiai	–	1×10^9	–	5×10^8	–	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Laikantis atitinkamų leidimo naudoti kaip pašarų priedus sąlygų priedas gali būti naudojamas kartu su šiais kokcidistatais: halo-fuginonu, diklazurilu, natrio monenzinu, robenidino hidrochloridu, natrio salinomycinu ir natrio monenzino ir nikarbazino deriniu.	2034 m. gegužės 1-d.

										4. 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 devint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemonės.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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.

II DALIS

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/l geriamojo vandens			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1900	„Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH“	Weizmannia faecalis DSM 32016	Priedo sudėtis Weizmannia faecalis DSM 32016 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 2×10^{10} KSV/g priedo Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Weizmannia faecalis DSM 32016 gyvybingos sporos Analizės metodas ⁽¹⁾	Visų rūšių penimi naminiai paukščiai Žindomi ir nujunkyti kiaulinių (Suidae) šeimos paršeliai Dekoratyviniai paukščiai	–	5×10^8	–	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu.	2034 m. gegužės 1 d.

			Identifikavimas: DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) – CEN/TS 17697. Apskaičiavimas pašarų priede, pre- miksiuose, kombi- nuotuosiuose paša- ruose ir vandenyje: paskleidimo lėkšte- lėje metodas nau- dojant MRS agarą (pagrįstas EN 15787 metodu).					3. Laikantis atitinkamų leidi- mo naudoti kaip pašarų priedus sąlygų priedas gali būti naudojamas kartu su šiais kokcidistatais: halo- fuginonu, diklazarilu, natrio monenzinu, robe- nidino hidrochloridu, natrio salinomicinu ir natrio monenzino ir ni- karbazino deriniu. 4. Priedo ir premiksų naudo- tojams pašarų ūkio su- bjektai nustato darbo procedūras ir organizaci- nes priemonės, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizi- kos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima iš- vengti, priedas ir premik- sai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpa- vimo takų ir odos apsau- gos priemonės.	
⁽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 .									