



2024/1179

2024 4 24

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1179

2024 m. balandžio 23 d.

dėl leidimo naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 ir *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1119/2012

(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 ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1119/2012 ⁽²⁾ *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) ir *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) preparatus leista 10 metų naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 ir *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir priskirti juos prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „siloso priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. liepos 5 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 ir *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 preparatai išlieka saugūs visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedai nedirgina odos ar akių, tačiau jie turėtų būti laikomi kvėpavimo takus jautrinančiomis medžiagomis. Išvadų dėl to, ar priedai gali jautrinti odą, nebuvo galima padaryti. Tarnyba nurodė, kad nereikia vertinti priedų veiksmingumo, nes į prašymą atnaujinti tris leidimus neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinį leidimų naudojimo sąlygas, kuris turėtų poveikį priedo veiksmingumui;

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

⁽²⁾ 2012 m. lapkričio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1119/2012 dėl leidimo naudoti preparatus *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 ir NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676, DSM 3677 ir *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus (OL L 330, 2012 11 30, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8162.

- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 ir *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 preparatų kaip pašarų priedų analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Todėl pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 (*) 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninės laboratorijos vertinimo ataskaita nereikalinga;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 ir *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 preparatai atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tuos priedus turėtų būti atnaujintas. Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomoms darbuotojų saugos reikalavimams;
- (7) atnaujinus leidimą naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 ir *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 preparatus kaip pašarų priedus, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1119/2012 turėtų būti panaikintas;
- (8) saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 ir *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 preparatus sąlygų pakeitimų, todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų reikalavimų, atsiradusių dėl leidimo atnaujinimo;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytus preparatus, priklausančius priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „siloso priedai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 1119/2012 panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1119/2012 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Priede nurodytus preparatus ir pašarus, kurių sudėtyje yra šių preparatų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. gegužės 13 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. gegužės 13 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

(*) 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>).

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 23 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								
1k20731	Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676	Priedo sudėtis Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 6×10^{11} KSV/g priedo. Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676 gyvybingos ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676 apskaičiavimas pašarų priede: — paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant MRS agarą (EN 15787). Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676 identifikavimas: — impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697) arba DNR sekoskaitos metodai.	Visų rūšių gyvūnai	–		–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1×10^8 KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Priedas naudojamas šviežioje medžiagoje, kurią lengva ir vidutiniškai sunku silosuoti ⁽²⁾. 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 dėvint asmenines odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2034 m. gegužės 13 d.

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	Priedo sudėtis <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 4×10^{11} KSV/g priedo Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 gyvybingos ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 apskaičiavimas pašarų priede: — paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant MRS agarą (EN 15787). <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 identifikavimas: — impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697) arba DNR sekoskaitos metodai.	Visų rūšių gyvūnai	–		–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygos. 2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1×10^8 KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Priedas naudojamas šviežioje medžiagoje, kurią lengva ir vidutiniškai sunku silosuoti ⁽²⁾. 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 dėvint asmenines odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2034 m. gegužės 13 d.
---------	---	--	--------------------	---	--	---	--	-----------------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	Priedo sudėtis <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 2×10^{11} KSV/g priedo Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 gyvybingos ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 apskaičiavimas pašarų priede: — paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant MRS agarą (EN 15787). <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 identifikavimas: — impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697) arba DNR sekoskaitos metodai.	Visų rūšių gyvūnai	–		–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1×10^8 KSV/kg šviežios medžiagos. 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 asmeninės odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2034 m. gegužės 13 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.

⁽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).