



2024/1187

2024 4 25

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1187

2024 m. balandžio 24 d.

dėl leidimo naudoti *Enterococcus lactis* DSM 7134 ir *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparatą kaip auginamų veršelių pašarų priedą atnaujinimo (leidimo turėtoja – bendrovė „Lactosan GmbH & Co.KG“), kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1101/2013

(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, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį ⁽¹⁾,

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. 1101/2013 ⁽²⁾ *Enterococcus lactis* DSM 7134 ir *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (ankstesni taksonominiai pavadinimai – atitinkamai *Enterococcus faecium* DSM 7134 ir *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133) preparatą buvo leista 10 metų naudoti kaip auginamų veršelių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti *Enterococcus lactis* DSM 7134 ir *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparatą kaip pašarų priedą. 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. rugsėjo 26 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė įrodymų, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis *Enterococcus lactis* DSM 7134 ir *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparatas išlieka saugus auginamiems veršeliams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad *Enterococcus lactis* DSM 7134 ir *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparatas nedirgina odos ir akių, tačiau turėtų būti laikomas kvėpavimo takus įjautrinančia medžiaga. Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl to preparato sukeliama galimo odos įjautrinimo. Ji taip pat nurodė, kad nereikia vertinti *Enterococcus lactis* DSM 7134 ir *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparato veiksmingumo, nes į prašymą atnaujinti leidimą nėra įtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pirminio leidimo sąlygas, kuris turėtų poveikį priedo veiksmingumui. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;

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

⁽²⁾ 2013 m. lapkričio 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1101/2013 dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* DSM 7134 ir *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 preparatą kaip auginamų veršelių pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1288/2004 (leidimo turėtojas – bendrovė „Lactosan GmbH & CoKG“) (OL L 296, 2013 11 7, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8350.

- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad *Enterococcus lactis* DSM 7134 ir *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparato kaip pašarų priedo analizės metodo vertinimuose, atliktuose siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Enterococcus lactis* DSM 7134 ir *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tą priedą turėtų būti atnaujintas. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;
- (7) atnaujinus leidimą naudoti *Enterococcus lactis* DSM 7134 ir *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparatą kaip pašarų priedą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1101/2013 turėtų būti panaikintas;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti *Enterococcus lactis* DSM 7134 ir *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasiręsti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 1101/2013 panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1101/2013 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. lapkričio 15 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. gegužės 15 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. gegužės 15 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. gegužės 15 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

⁽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>).

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 24 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: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1706	„Lactosan GmbH & Co.KG.“	Enterococcus lactis DSM 7134 Lactica-seibacillus rhamnosus DSM 7133	Priedo sudėtis Enterococcus lactis DSM 7134 ir Lactica-seibacillus rhamnosus DSM 7133 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 10 × 10⁹ KSV/g priedo (santykis 7:3) Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Enterococcus lactis DSM 7134 ir Lactica-seibacillus rhamnosus DSM 7133 gyvybingos ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ Nustatymas: DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE). CEN/TS 17697. Apskaičiavimas pašarų priede ir kombinuotuosiuose pašaruose: — Enterococcus lactis DSM 7134: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą (EN 15788), — Lactica-seibacillus rhamnosus DSM 7133: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant MRS agarą (EN 15787).	Auginami veršeliai	4 mėnesiai	1 × 10 ⁹	—	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 ir odos apsaugos priemones.	2034 m. gegužės 15 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.