



2024/1200

2024 4 22

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1200

2024 m. balandžio 18 d.

dėl leidimo naudoti *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių penimų ir auginamų dedeklinių ar veislei auginamų naminių paukščių lesalų priedą atnaujinimo ir leidimo tą preparatą naudoti kaip veislei auginamų viščiukų, penimų kalakutų ir veislei auginamų kalakutų lesalų priedą, skirtą naudoti pašaruose ir geriamajame vandenyje, suteikimo (leidimo turėtoja – bendrovė „Biomim GmbH“), kuriuo panaikinami įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 544/2013 ir (ES) 2015/1105

(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. 544/2013 ⁽²⁾ *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatą leista 10 metų naudoti kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą, skirtą naudoti lesaluose, ir Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/1105 ⁽³⁾ – kaip dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių naminių paukščių, išskyrus dedeklinius, lesalų priedą, skirtą naudoti lesaluose ir geriamajame vandenyje, taip pat kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą, skirtą naudoti geriamajame vandenyje;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, ir retesnių rūšių naminių paukščių, išskyrus dedeklinius, lesalų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „žarnyno floros stabilizatoriai“. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį tas prašymas taip pat buvo pateiktas dėl leidimo tą patį preparatą naudoti pagal naują paskirtį kaip veislei auginamų viščiukų, penimų kalakutų ir veislei auginamų kalakutų lesalų priedą, skirtą naudoti lesaluose ir geriamajame vandenyje. Kartu su prašymu buvo

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

⁽²⁾ 2013 m. birželio 14 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 544/2013 dėl leidimo naudoti *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatą kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Biomim GmbH“) (OL L 163, 2013 6 15, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ 2015 m. liepos 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1105 dėl leidimo naudoti bakterijų *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatą kaip dedeklinių vištaičių ir kitų retesnių rūšių naminių paukščių, išskyrus dedeklinius paukščius, pašaro priedą, dėl leidimo tą pašaro priedą naudoti vandenyje mėsiniams viščiukams girdyti, kuriuo dėl didžiausio leidžiamo to pašaro priedo kiekio visaverčiame pašare ir jo suderinamumo su kokcidistatais iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 544/2013 (leidimo turėtojas „Biomim GmbH“) (OL L 181, 2015 7 9, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 14 straipsnio 2 dalį ir 7 straipsnio 3 dalį;

- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. lapkričio 15 d. priimtoje nuomonėje ⁽⁴⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatas yra saugus tikslinių rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai, ir nustatė, kad ši išvada taip pat taikoma tikslinėms rūšims, dėl kurių buvo pateiktas prašymas leisti preparatą naudoti pagal naują paskirtį. Ji taip pat padarė išvadą, kad šis preparatas nedirgina odos ar akių, tačiau turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba nurodė, kad, atnaujinant leidimą naudoti *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatą mėšiniams viščiukams, dedeklinėms vištaitėms ir retesnių rūšių naminiams paukščiams, išskyrus dedeklinius, preparato veiksmingumo vertinti nereikia. Ji taip pat padarė išvadą, kad šis preparatas laikomas veiksmingu visų rūšių auginamiems naminiams paukščiams lesaluose ir geriamajame vandenyje, taip pat tais atvejais, kai jo naudojimas suderinamas su kokcidiostatais (tokiam naudojimui yra suteiktas leidimas). Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (5) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti šį preparatą mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių penimų ir auginamų dedeklinių arba veislei auginamų naminių paukščių lesaluose ir geriamajame vandenyje turėtų būti atnaujintas, ir turėtų būti leista tą preparatą naudoti veislei auginamų viščiukų, penimų kalakutų ir veislei auginamų kalakutų lesaluose ir geriamajame vandenyje. Tikslinga nurodyti šio preparato naudojimo suderinamumą su kokcidiostatais amonio maduramicinu, diklazarilu, robenidino hidrochloridu, dekokvinatu, narazinu, nikarbazinu bei narazino ir nikarbazino mišiniu. Be to, atsižvelgiant į tai, kad ne visus iš šių kokcidiostatų galima leisti naudoti kaip kiekvienos iš priede išvardytų rūšių ar kategorijų gyvūnų lesalų priedus, kartu su *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatu juos turėtų būti leidžiama naudoti tik laikantis atitinkamų leidimo naudoti kaip lesalų priedus sąlygų. Galiausiai Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) atnaujinus leidimą naudoti *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatą kaip mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių auginamų dedeklinių ar veislei auginamų naminių paukščių lesalų priedą, skirtą naudoti lesaluose ir geriamajame vandenyje, įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 544/2013 ir (ES) 2015/1105 turėtų būti panaikinti;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo naudoti *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ir *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparatą mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, ir retesnių rūšių penimų ir auginamų dedeklinių ar veislei auginamų naminių paukščių lesaluose ir geriamajame vandenyje, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(12):8356.

⁽⁵⁾ 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>).

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Priede nurodyto preparato, priklausančio priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“ ir skirto naudoti mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, ir retesnių rūšių penimų ir auginamų dedeklinių ar veislei auginamų naminių paukščių lesaluose ir geriamajame vandenyje, leidimas atnaujinamas tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti veislei auginamų viščiukų, penimų kalakutų ir veislei auginamų kalakutų lesaluose ir geriamajame vandenyje tame priede nustatytais sąlygomis.

3 straipsnis

Panaikinimas

Igyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 544/2013 ir (ES) 2015/1105 panaikinami.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie yra skirti naudoti mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių penimų ir auginamų dedeklinių ar veislei auginamų naminių paukščių lesaluose ir geriamajame vandenyje ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. lapkričio 12 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. gegužės 12 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 mėsiniams viščiukams, dedeklinėms vištaitėms ir retesnių rūšių penimiems ir auginamiems dedekliniams ar veislei auginamiems naminiams paukščiams ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. gegužės 12 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. gegužės 12 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

5 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 18 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifi-kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Did-žiau-sias amžius	Mažiau-sias kiekis	Did-žiau-sias kiekis	Mažiau-sias kiekis	Did-žiau-sias 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											
4b1890	„Biomin GmbH“	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 ir <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Priedo sudėtis <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 ir <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 10 × 10⁹ KSV/g priedo (3:1:6 santykiu) Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 ir <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 gyvybin-gos ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ Identifikavimas: DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) – CEN/TS 17697. Apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir vandenyje: — <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: paskleidimo lėkštelėje metodas (EN 15785);	Visų rūšių penimi naminiai paukščiai Visų rūšių auginami dedekli-niai naminiai paukščiai Visų rūšių veislei auginami naminiai paukščiai	–	1 × 10 ⁸	–	5 × 10 ⁷	–	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąly-gas ir stabilumą ter-miškai apdorojant. 2. Priedas gali būti naudo-jamas su geriamuoju vandeniu. 3. Laikantis atitinkamų leidimo naudoti kaip lesalų priedus sąlygų priedas gali būti nau-dojamas kartu su šiais kokcidiostatais: amo-nio maduramicinu, diklazurilu, robenidino hidrochloridu, dekok-vinatu, narazinu, ni-karbazinu bei narazino ir nikarbazino mišiniu.	2034 5 12

			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: paskleidimo lėkštelėje metodas (EN 15787); — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: paskleidimo lėkštelėje metodas (EN 15788).							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 kvėpavimo takų ir odos 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.