



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/148

2025 m. sausio 29 d.

dėl leidimo naudoti *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparatą kaip auginamų ir penimų veršelių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą atnaujinimo (leidimo turėtoja – bendrovė „Chr. Hansen A/S“), kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 797/2013

(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 ⁽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. 797/2013 ⁽²⁾ *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 preparatą leista dešimt metų naudoti kaip auginamų ir penimų veršelių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 kaip auginamų ir penimų veršelių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą ir priskirti jį prie kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „žarnyno floros stabilizatoriai“. 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. lapkričio 14 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (ankstesnis taksonominis padermės pavadinimas – *Enterococcus faecium*, perklasifikuota į *Enterococcus lactis*) preparatas tebėra saugus auginamiems ir penimiems veršeliams (iki 6 mėnesių) ir nujunkytiems paršeliams (iki 35 kg), vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad vandenyje tirpus kieto pavidalo priedo sudėtyje esantis *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparatas laikomas nedirginančiu odos ar akių. Dėl veikliosios medžiagos baltyminio pobūdžio tiek kieto pavidalo, tiek vandenyje tirpūs kieto pavidalo priedo preparatai laikomi kvėpavimo takus jautrinančiomis medžiagomis. Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl to, ar kieto pavidalo priedo preparatas gali dirginti odą ar akis arba ar abu priedo preparatai gali jautrinti odą. Nuomonėje taip pat nurodyta, kad leidimo atnaujinimo tikslais *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparato veiksmingumo įvertinti nereikia, nes į prašymą atnaujinti leidimą nebuvo įtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinio leidimo sąlygas, kurios turėtų poveikį priedo veiksmingumui. Remiantis 2012 m. vasario 1 d. Tarnybos nuomonėje ⁽⁴⁾ pateiktomis išvadomis, *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparatas veiksmingai gerina paršelių ir veršelių zootechninius rodiklius: mažiausia veiksminga dozė paršeliams yra apie 1×10^{10} KSV/kg pašaro, o veršeliams – 2×10^9 KSV/kg pieno pakaitalo, nepriklausomai nuo vartojimo būdo, su sąlyga, kad skiriama tokia pati dozė; Tarnyba nemanė, 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. rugpjūčio 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 797/2013 dėl leidimo naudoti preparatą *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 kaip auginti ir penėti skirtų veršelių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtojas – bendrovė „Chr. Hansen A/S“), kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (EB) Nr. 1333/2004 (OL L 224, 2013 8 22, p. 6. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2023;21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2574.

- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparato kaip pašarų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tą priedą turėtų būti atnaujintas. Be to, Komisijos nuomone, priede nurodytas mažiausias kiekis turi būti suderintas su veiksminga priedo doze ir reikėtų imtis atitinkamų 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* NCIMB 11181 preparatą kaip pašarų priedą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 797/2013 turėtų būti panaikintas;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti 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 funkcinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 797/2013 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. rugpjūčio 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. vasario 19 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

⁽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>).

2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. vasario 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. vasario 19 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 2025 m. sausio 29 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikacinis 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											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181 ląstelės	Priedo sudėtis Enterococcus lactis NCIMB 11181 preparatas, kurio sudėtyje yra bent: kieto pavidalo: 5 × 10 ¹⁰ KSV/g priedo; Kieto vandenyje tirpaus pavidalo: 2 × 10 ¹¹ KSV/g priedo; Veikliosios medžiagos apibūdinimas Gyvybingos Enterococcus lactis NCIMB 11181 ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ Pašarų priede, premiksuose, kombinuotajame pašare ir vandenyje esančios veikliosios medžiagos apskaičiavimas: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą (EN 15788). Nustatymas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697) arba DNR sekoskaitos metodai.	Nujunkyti paršeliai	–	1 × 10 ¹⁰	–	5 × 10 ⁹	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir geriamajame vandenyje. 2. Nujunkytiems paršeliams, kurių svoris neviršija 35 kg. 3. Vandenyje tirpus priedo preparatas naudojamas su geriamuoju vandeniu. 4. Priedą naudojant geriamajame vandenyje turi būti užtikrinta, kad priedas visiškai vienodai pasklistų.	2035 m. vasario 19 d.

Pašarų priedo identifikacinis 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											
										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 šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines akių (tik naudojant kieto pavidalo preparatą), 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.

Pašarų priedo identifikacinis 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									
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181 ląstelės	Priedo sudėtis Enterococcus lactis NCIMB 11181 preparatas, kurio sudėtyje yra bent: kieto pavidalo: 5 × 10 ¹⁰ KSV/g priedo; Kieto vandenyje tirpaus pavidalo: 2 × 10 ¹¹ KSV/g priedo; Veikliosios medžiagos apibūdinimas Gyvybingos Enterococcus lactis NCIMB 11181 ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ Pašarų priede, premiksuose, kombinuotajame pašare ir vandenyje esančios veikliosios medžiagos apskaičiavimas: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą (EN 15788). Nustatymas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697) arba DNR sekoskaitos metodai.	Auginti ir penėti skirti veršeliai	6 mėn.	2 × 10 ⁹	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas gali būti naudojami pieno pakaitaluose auginti ir penėti skirtiems veršeliams. 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 akių (tik naudojant kieto pavidalo preparatą), kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2035 m. vasario 19 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.