



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/314

2025 m. vasario 17 d.

dėl leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preparatą kaip penimų galvijų pašarų priedą atnaujinimo (leidimo turėtoja – bendrovė „Prosol SPA“), kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1059/2013

(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. 1059/2013 ⁽²⁾ *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preparatą leista dešimt metų naudoti kaip penimų galvijų pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 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) 2024 m. kovo 13 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė įrodymų, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preparatas išlieka saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preparatas nedirgina odos ar akių, tačiau turėtų būti laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Ji taip pat nurodė, kad nereikia vertinti *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preparato veiksmingumo, nes į prašymus atnaujinti leidimą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinio leidimo naudojimo 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. spalio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1059/2013 dėl leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kaip penimų galvijų pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 492/2006 (leidimo turėtojas – bendrovė „Prosol SpA“) (OL L 289, 2013 10 31, p. 30; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1059/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8720.

- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 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 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 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;
- (7) atnaujinus leidimą naudoti *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preparatą kaip pašarų priedą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1059/2013 turėtų būti panaikintas;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 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 funkinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 1059/2013 panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1059/2013 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. rugsėjo 10 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. kovo 10 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 2026 m. kovo 10 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. kovo 10 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 2025 m. vasario 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Priedo sudėtis <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 preparatas kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1×10^9 KSV/g priedo. Kieto pavidalo. Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 gyvybingos mielių ląstelės. Analizės metodas ⁽¹⁾ Apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose: taikant išpylimo ant plokštelės metodą (EN 15789). Nustatymas: polimerazės grandininės reakcijos (PGR) metodas (CEN/TS 15790).	Penimi galvijai	–	4×10^9	–	1. Priedo ir premiksų 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.	2035 m. kovo 10 d.

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloningės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.