

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/256

2023 m. vasario 6 d.

dėl leidimo naudoti *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 preparatą kaip šunų pašarų priedą ir *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparatą kaip kačių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „NBF Lanes s.r.l.“)

(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 pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateikti du prašymai: vienas – dėl leidimo naudoti *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 preparatą, o kitas – dėl leidimo naudoti *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparatą. Kartu su prašymais pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymai pateikti dėl leidimo naudoti *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 preparatą kaip šunų pašarų priedą ir *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparatą kaip kačių pašarų priedą, skirtinus prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir prie funkcinės grupės „žarnyno floros stabilizatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. lapkričio 27 d. ⁽²⁾ ⁽³⁾ ir 2022 m. birželio 29 d. ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 ir *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparatai nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad šie preparatai turėtų būti laikomi kvėpavimo takus jautrinti galinčiomis medžiagomis ir kad neturėdama duomenų ji negalėjo padaryti išvados dėl to, ar priedai gali dirginti odą ir akis ar jautrinti odą. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 ir *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparatai gali būti veiksmingi gerinant išmatų konsistenciją. Tačiau Tarnyba pareiškė tam tikrų abejonių dėl linijinio išmatų drėgnio mažinimo, kuris, jei būtų išlaikytas laikui bėgant, galėtų sukelti abejonių dėl ilgalaikio priedų naudojimo naudos, nes dėl to gali atsirasti vidurių užkietėjimas. Be to, ji patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 ir *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparatų vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl šiuos preparatus turėtų būti leista naudoti. Tikslinga nustatyti priedų ir premiksų, kurių sudėtyje jų yra, stebėseną po pateikimo rinkai ir specialų ženklinimą, atsižvelgiant į galimą ilgalaikį nepageidaujama priedų naudojimo poveikį. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, o ypač priedų naudotojų, sveikatai;

⁽¹⁾ O L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5524.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5526.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7436.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7437.

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytus preparatus, priklausančius priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. vasario 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

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.

4b1850	„NBF Lanes s.r.l.“	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	Priedo sudėtis <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip 1×10^{11} KSV/g Kieto pavidalo	Šunys	-	1×10^{10}	-	<ol style="list-style-type: none"> Būtina stebėti priedo poveikį vidurių užkietėjimui, jei priedas naudojamas ilgą laiką. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. Priedo ir premiksų etiketėje nurodoma: „Sprendžiant, ar šunims ilgiau nei penkias savaites duoti <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 papildo, reikėtų atsižvelgti į pašarų papildo ir mitybos savybes, šunų veislę ir vandens prieinamumą, siekiant išvengti vidurių užkietėjimo.“ 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 arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. 	2033 m. vasario 27 d.
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas: <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 gyvybingos ląstelės						
			Analizės metodas ⁽¹⁾ Identifikavimas: DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) Apskaičiavimas pašarų priede ir kombinuotajame pašare: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant MRS agarą (EN 15787).						

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

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.									
4b1851	„NBF Lanes s.r.l.“	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264	<p>Priedo sudėtis</p> <p><i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip 1×10^{11} KSV/g</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</p> <p><i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 gyvybingos ląstelės</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾</p> <p>Identifikavimas: DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE)</p> <p>Apskaičiavimas pašarų priede ir kombinuotajame pašare: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant MRS agarą (EN 15787).</p>	Katės	-	1×10^{10}	-	<ol style="list-style-type: none"> Būtina stebėti priedo poveikį vidurių užkietėjimui, jei priedas naudojamas ilgą laiką. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. Priedo ir premiksų etiketėje nurodoma: „Sprendžiant, ar katėms ilgiau nei penkias savaites duoti <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 papildo, reikėtų atsižvelgti į pašarų papildo ir mitybos savybes, kačių veislę ir vandens prieinamumą, siekiant išvengti vidurių užkietėjimo.“ 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 arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. 	2033 m. vasario 27 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.