

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1416

2023 m. liepos 5 d.

dėl leidimo naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 ir DSM 8866 preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą atnaujinimo, kuriuo panaikinamas įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 93/2012

(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. 93/2012 ⁽²⁾ *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 ir DSM 8866 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 ir DSM 8866) preparatą leista 10 metų naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 ir DSM 8866 preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „siloso priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. rugsėjo 27 d. ⁽³⁾ nuomonėje padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė įrodymų, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 ir DSM 8866 preparatas išlieka saugus visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Dėl naudotojų saugos Tarnyba nurodė, kad preparatas nedirgina odos, tačiau turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba negalėjo padaryti išvadų dėl to, ar preparatas gali dirginti akis ar jautrinti odą;
- (5) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui;
- (6) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 ir DSM 8866 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl leidimas naudoti tą priedą turėtų būti atnaujintas;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2012 m. vasario 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 93/2012 dėl leidimo naudoti *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 ir DSM 8866) kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą (OL L 33, 2012 2 4, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7604.

⁽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).

- (7) Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedų naudotojų sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;
- (8) atnaujinus leidimą naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 ir DSM 8866 preparatą kaip pašarų priedą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 93/2012 turėtų būti panaikintas;
- (9) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 ir DSM 8866 preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (10) 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 „technologiniai priedai“ ir funkcinai grupei „siloso priedai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 93/2012 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Priede nurodytą preparatą ir pašarus, kurių sudėtyje jo yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. liepos 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. liepos 26 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 2023 m. liepos 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					KSV/kg šviežios medžiagos			
Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: siloso priedai								
1k20812	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 ir DSM 8866	<p>Priedo sudėtis</p> <p><i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 ir DSM 8866 preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip 3×10^{11} KSV/g priedo (santykis 1:1)</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</p> <p><i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 ir DSM 8866 gyvybingos ląstelės</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾</p> <p>Apskaičiavimas pašarų priede: — paskleidimo lėkštelėje metodu naudojant MRS agarą (EN 15787)</p> <p>Identifikavimas: — impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) arba DNR sekoskaitos metodai</p>	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 3×10^8 KSV/kg (santykis 1:1) šviežios medžiagos. 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 odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. 	2033 m. liepos 26 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