

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/53

2023 m. sausio 4 d.

dėl leidimo naudoti *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(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 <sup>(1)</sup>, 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 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinė grupių „rūgštingumą reguliuojančios medžiagos“ bei „higieninių savybių stiprikliai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. birželio 29 d. priimtoje nuomonėje <sup>(2)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad jis laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, tačiau nedirgina akių ar odos ir nejautrina odos. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas gali sumažinti pH ir koliforminių bakterijų dauginimąsi skystuosiuose pašaruose. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti. Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## 1 straipsnis

1. Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinėi grupei „rūgštingumą reguliuojančios medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.
2. Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinėi grupei „higieninių savybių stiprikliai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(8):7424.

*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. sausio 4 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
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
<b>Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: rūgštingumą reguliuojančios medžiagos</b>								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Priedo sudėtis:</i></p> <p><i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip <math>1 \times 10^{10}</math> KSV/g</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i></p> <p>Gyvybingos <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 ląstelės</p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Mikroorganizmų kolonijų apskaičiavimas: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant MRS agarą (EN 15786)</p> <p>Identifikavimas: Impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) arba DNR sekoskaitos metodai</p>	Visų rūšių gyvūnai	—	$1 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas.</li> <li>2. Priedas naudojamas tik skystiesiems pašarams ūkyje ruošti skirtuose kombinuotųjų pašarų mišiniuose ir (arba) skystiesiems pašarams ūkyje ruošti skirtose kietosiose pašarinėse žaliavose.</li> <li>3. Gali būti naudojamas pašaruose, kurių sudėtyje yra šių leidžiamų kokcidostatų: halofuginono, diklazurilo, dekokvinato ir nikarbazino.</li> <li>4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo 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 kvėpavimo takų apsaugos priemones.</li> </ol>	2033 1 24

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

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
					Priedo KSV kilograme šviežios medžiagos			
<b>Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: higieninių savybių stiprikiai (koliforminių bakterijų dauginimuisi mažinti)</b>								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Priedo sudėtis:</i></p> <p><i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip <math>1 \times 10^{10}</math> KSV/g</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i></p> <p>Gyvybingos <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 ląstelės</p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Mikroorganizmų kolonijų apskaičiavimas: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant MRS agarą (EN 15786)</p> <p>Identifikavimas: Impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) arba DNR sekoskaitos metodai</p>	Visų rūšių gyvūnai	—	$1 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas.</li> <li>2. Priedas naudojamas tik skystiesiems pašarams ūkyje ruošti skirtuose kombinuotųjų pašarų mišiniuose ir (arba) skystiesiems pašarams ūkyje ruošti skirtose kietosiose pašarinėse žaliavose.</li> <li>3. Gali būti naudojamas pašaruose, kurių sudėtyje yra šių leidžiamų kokcidiostatų: halofuginono, diklazurilo, dekokvinato ir nikarbazino.</li> <li>4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo 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 kvėpavimo takų apsaugos priemones.</li> </ol>	2033 1 24

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).