



2024/1750

2024 6 25

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1750

2024 m. birželio 24 d.

dėl leidimo naudoti *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą atnaujinimo, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 399/2014

(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. 399/2014 ⁽²⁾ leista 10 metų naudoti *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Lactobacillus brevis* DSM 23231) preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 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 Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. lapkričio 15 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 preparatas išlieka saugus visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga ir kad remiantis pateiktais naudotojų saugos tyrimais nustatyta, jog priedas nedirgina odos ar akių. Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl priedo sukeliama galimo odos jautrinimo. Ji taip pat nurodė, kad nereikia vertinti priedo veiksmingumo, nes į prašymą atnaujinti leidimą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinio leidimo naudojimo sąlygas, kuris turėtų poveikį priedo veiksmingumui;
- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 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;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2014 m. balandžio 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 399/2014 dėl leidimo naudoti *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 ir *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 preparatus kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus (OL L 119, 2014 4 23, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21:e8461.

⁽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>).

- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 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. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;
- (7) atnaujinus leidimą naudoti *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 preparatą kaip pašarų priedą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 399/2014 turėtų būti iš dalies pakeistas;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 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 „technologiniai priedai“ ir funkicinei grupei „siloso priedai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 399/2014 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 399/2014 priede įrašas 1k20744, skirtas *Lactobacillus brevis* DSM 23231, išbraukiamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Priede nurodytą preparatą ir pašarus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. liepos 15 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. liepos 15 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 2024 m. birželio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašaro 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			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: siloso priedai								
1k20744	<i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231	<p>Priedo sudėtis <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1×10^{10} KSV/g priedo</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231 gyvybingos ląstelės</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾ <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231 apskaičiavimas pašarų priede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant MRS agarą (EN 15787). <p><i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231 identifikavimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697) arba DNR sekoskaitos metodai. 	Visų rūšių gyvūnai	–		–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 5×10^7 KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. 	2034 m. liepos 15 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.