



2024/763

2024 3 1

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/763

2024 m. vasario 29 d.

dėl leidimo naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 ir *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus atnaujinimo, kuriuo panaikinamas įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 308/2013

(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. 308/2013 ⁽²⁾ *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083) ir *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084) preparatus leista 10 metų naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateikti prašymai atnaujinti leidimą naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 ir *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir priskirti juos prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „siloso priedai“. Kartu su prašymais 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. liepos 4 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 ir *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 preparatai išlieka saugūs visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedai turėtų būti laikomi kvėpavimo takus jautrinančiomis medžiagomis, tačiau negalėjo padaryti išvadų dėl to, ar šie priedai gali jautrinti odą ir dirginti odą bei akis. Ji taip pat nurodė, kad nereikia vertinti priedų veiksmingumo, nes į prašymus atnaujinti leidimą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinio leidimo naudojimo sąlygas, kuris turėtų poveikį priedų veiksmingumui;
- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 ir *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 preparatų kaip pašarų priedų analizės metodo vertinimuose, atliktuose siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra

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

⁽²⁾ 2013 m. balandžio 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 308/2013 dėl leidimo naudoti preparatus *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 ir *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus (OL L 94, 2013 4 4, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/308/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8154.
EFSA Journal 2023;21(7):8167.

pagrįstos ir taikytinos šiems prašymams. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 (*) 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitų pateikti nereikia;

- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 ir *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 preparatai atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tuos priedus turėtų būti atnaujintas. Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai; Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;
- (7) atnaujinus leidimą naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 ir *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 preparatus kaip pašarų priedus, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 308/2013 turėtų būti panaikintas;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 ir *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 preparatų leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasiręsti 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 nurodytus preparatus, priklausančius priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkicinei grupei „siloso priedai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 308/2013 panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 308/2013 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Priede nurodytus preparatus ir pašarus, kurių sudėtyje yra šių preparatų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. kovo 21 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. kovo 21 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*.

(*) 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>).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. vasario 29 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			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: siloso priedai								
1k20736	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083	<p>Priedo sudėtis</p> <p><i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 5×10^{10} KSV/g priedo</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</p> <p><i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 gyvybingos ląstelės</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾</p> <p><i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 apskaičiavimas pašarų priede:</p> <p>— paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant MRS agarą (EN 15787).</p> <p><i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 identifikavimas:</p> <p>— impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) – CEN/TS 17697 arba DNR sekoskaitos metodai.</p>	Visų rūšių gyvūnai	—		—	<ol style="list-style-type: none"> Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1×10^8 KSV/kg šviežios medžiagos. Priedas naudojamas šviežioje medžiagoje, kurią lengva ir vidutiniškai sunku silosuoti ⁽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 odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. 	2034 m. kovo 21 d.

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								
1k20737	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084	<p>Priedo sudėtis</p> <p><i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 5×10^{10} KSV/g priedo</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</p> <p><i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084 gyvybingos ląstelės.</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾</p> <p><i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084 apskaičiavimas pašarų priede:</p> <p>— paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant MRS agarą (EN 15787).</p> <p><i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084 identifikavimas:</p> <p>— impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) – CEN/TS 17697 arba DNR sekoskaitos metodai.</p>	Visų rūšių gyvūnai	–		–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1×10^8 KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Priedas naudojamas šviežioje medžiagoje, kurią lengva ir vidutiniškai sunku silosuoti ⁽²⁾ 4. 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. 	2034 m. kovo 21 d.

⁽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.

⁽²⁾ Lengvai silosuojami pašarai: > 3 % tirpių angliavandenių šviežioje medžiagoje; vidutiniškai sunkiai silosuojami pašarai: 1,5–3,0 % tirpių angliavandenių šviežioje medžiagoje pagal 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu (OL L 133, 2008 5 22, p. 1).