II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/764

2019 m. gegužės 14 d.

dėl leidimo naudoti *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 ir *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 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 ([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 pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 ir *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 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 *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 ir *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. spalio 2 d. nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 ir *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas yra laikomas galimai kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga ir kad negalima daryti išvados dėl priedo jautrinančio ar dirginančio poveikio odai ar akims. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai, visų pirma priedo naudotojams. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad aptariamas preparatas gali padėti pagerinti iš lengvai ir vidutiniškai sunkiai silosuojamų pašarų medžiagų gaminamo siloso gamybą. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) atlikus *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 ir *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 preparato vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;

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

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2018; 16(10):5455.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „siloso priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis 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 2019 m. gegužės 14 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

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
					Priedo KSV/kg šviežios medžiagos			
Technologiniai priedai: siloso priedai								
1k20757	*Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 ir *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788	*Priedo sudėtis:* *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 ir *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 preparatas, kurio sudėtyje yra bent $1,5 \times 10^{11}$ KSV/g priedo (santykis 1:1). *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 ir *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 gyvybingos ląstelės. *Analizės metodas* (1) Pašaro ir premiksų priedo apskaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant MRS agarą EN 15787. Pašaro priedo identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 3×10^8 KSV/kg (*L. hilgardii* CNCM I-4785 ir *L. buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 santykiu 1:1) šviežios medžiagos, kurią lengva ir vidutiniškai sunku silosuoti (2). 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2029 m. birželio 4 d.

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Pašarai, kuriuos lengva silosuoti: > 3 % tirpių angliavandenių šviežioje medžiagoje. Pašarai, kuriuos vidutiniškai sunku silosuoti: 1,5–3,0 % tirpių angliavandenių šviežioje medžiagoje. 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (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).