Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2023/2647

2023 11 29

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2647

2023 m. lapkričio 28 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 5750 ir *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 preparatą kaip penimų veršelių, auginamų ir penimų ėriukų bei retesnių rūšių auginamų ir penimų atrajotojų pašarų priedą, kuriuo dėl leidimo naudoti tą preparatą žindomiems paršeliams sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2308 (leidimo turėtoja – bendrovė „Chr. Hansen A/S“)

(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 ir 13 straipsnio 3 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) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2308 ([2]) leista 10 metų naudoti *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ir *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparatą kaip žindomų paršelių pašarų priedą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį 2019 m. spalio 15 d. buvo pateiktas prašymas leisti naudoti *Bacillus subtilis* DSM 5750 ir *Bacillus licheniformis* DSM 5749 preparatą pagal naujas paskirtis kaip paršelių, kitų retesnių rūšių augančių ir reprodukcijai skirtų kiaulių, penimų veršelių ir kitų augančių atrajotojų, veislinių kalakutų ir kitų retesnių rūšių naminių paukščių pašarų priedą, priskirtiną prie kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „žarnyno floros stabilizatoriai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) pareiškėja atsiėmė prašymą leisti šį preparatą naudoti kitų retesnių rūšių augančioms ir reprodukcijai skirtoms kiaulėms, veisliniams kalakutams ir kitų retesnių rūšių naminiams paukščiams. Ji taip pat paaiškino, kad, kiek tai susiję su paršeliais, prašymu iš tikrųjų siekiama gauti leidimą savarankiškai naudoti preparatą paršavedėms ir žindomiems paršeliams, t. y. prašoma pakeisti Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2308 suteikto leidimo sąlygas;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. sausio 31 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus subtilis* DSM 5750 ir *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Bacillus licheniformis* DSM 5749) preparatas laikomas saugiu tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Taip pat padaryta išvada, kad preparatas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus galinčia jautrinti medžiaga. Nesant patvirtintų tyrimų mikroorganizmams įvertinti, Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl preparato odos jautrinimo potencialo. Tarnyba taip pat nustatė, kad 2016 m. liepos 12 d. nuomonėje ([4]) pateiktas išvadas dėl priedo veiksmingumo nujunkytiems paršeliams ir auginamiems veršeliams galima taikyti ir žindomiems paršeliams, penimiems veršeliams ir kitiems augantiems atrajotojams. Nuomonėje nėra nuostatos, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo į rinką reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 2017 m. gruodžio 13 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2308 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ir *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparatą kaip žindomų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Chr. Hansen A/S“) (OL L 331, 2017 12 14, p. 19).
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(3):7859.
([4]) *EFSA Journal* 2016;14(9):4558.

(6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad *Bacillus subtilis* DSM 5750 ir *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, kai yra naudojamas pagal naujas paskirtis, t. y. penimiems veršeliams, auginamiems ir penimiems ėriukams bei retesnių rūšių auginamiems ir penimiems atrajotojams. Todėl preparatą turėtų būti leista naudoti pagal tas paskirtis. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

(7) Komisija taip pat mano, kad leidimas naudoti *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ir *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparatą vis dar atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, kai to leidimo sąlygos, susijusios su žindomais paršeliais, pakeičiamos taip, kad vienu metu šerti šiuo preparatu paršavedes ir žindomus paršelius nurodoma kaip rekomendacija, o ne kaip įpareigojimas. Todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2308 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas. Kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti to žindomiems paršeliams skirto preparato leidimo sąlygų pakeitimo, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis to leidimo sąlygų pakeitimo;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip penimų veršelių, auginamų ir penimų ėriukų bei retesnių rūšių auginamų ir penimų atrajotojų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2308 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2308 priedo skiltyje „Kitos nuostatos“ ketvirta nuostata pakeičiama taip:

„4. Naudojimo instrukcijose nurodyti:

„Rekomenduojama priedu vienu metu šerti laktuojančias paršavedes ir žindomus paršelius.““

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, susijusios su Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2308 pakeitimu

1. *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ir *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparatą, skirtą žindomiems paršeliams, ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2024 m. birželio 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. gruodžio 19 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto žindomiems paršeliams skirto preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2024 m. gruodžio 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. gruodžio 19 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. lapkričio 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %		KSV/l geriamojo vandens			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai											
4b1700i	„Chr. Hansen A/S“	*Bacillus subtilis* DSM 5750 ir *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Priedo sudėtis* Bacillus subtilis DSM 5750 ir *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip $3,2 \times 10^{10}$ KSV/g priedo (santykis 1:1) Kieto pavidalo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Gyvybingos *Bacillus subtilis* DSM 5750 ir *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 sporos	Penimi veršeliai Auginami ir penimi ėriukai Retesnių rūšių auginami ir penimi atrajotojai	—	$1,3 \times 10^{9}$	—	$6,5 \times 10^{8}$	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 3. Priedą naudojant geriamajame vandenyje turi būti užtikrinta, kad priedas visiškai vienodai pasklistų.	2033 m. gruodžio 19 d.

			Analizės metodas (1) *Bacillus subtilis* DSM 5750 ir *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 identifikavimas ir skaičiavimas pašarų priede, premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir vandenyje: — identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE), CEN/TS 17697, arba DNR sekoskaitos metodai, — skaičiavimas: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant triptono sojos agarą (EN 15784).							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, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	

(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