



2024/2394

2024 9 10

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2394

2024 m. rugsėjo 9 d.

dėl leidimo naudoti *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparatą kaip kačių ir šunų pašarų priedą atnaujinimo (leidimo turėtoja – bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd.“), kuriuo panaikinamas įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1061/2013

(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. 1061/2013 ⁽²⁾ buvo leista 10 metų naudoti *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) preparatą kaip kačių ir šunų pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparatą kaip kačių ir šunų pašarų priedą ir priskirti jį prie kategorijos „zootechniniai priedai“, kaip katėms skirtą pašarų priedą – prie funkcinės grupės „žarnyno floros stabilizatoriai“, o kaip šunims skirtą pašarų priedą – prie funkcinės grupės „kiti zootechniniai 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) 2024 m. sausio 30 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė įrodymų, jog šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparatas išlieka saugus katėms ir šunims. Ji taip pat padarė išvadą, kad įrodyta, jog priedas nedirgina odos ir akių, tačiau jis turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, bet negalima daryti išvadų dėl odos jautrinimo. Tarnyba taip pat nurodė, kad leidimo atnaujinimo tikslais *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparato veiksmingumo įvertinti nereikia, nes į prašymą atnaujinti leidimą nebuvo įtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinio leidimo sąlygas, kurios turėtų poveikį priedo veiksmingumui. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime padarytos išvados ir rekomendacijos dėl to paties priedo analizės metodo yra tinkamos ir taikytinos dabartiniam prašymui. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies a punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;

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

⁽²⁾ 2013 m. spalio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1061/2013 dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 preparatą kaip veršelių, ožiukų, kačių ir šunų pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1288/2004 (leidimo turėtoja – bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd.“, atstovaujama „DSM Nutritional Products Sp. Z o. o“) (OL L 289, 2013 10 31, p. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8622.

⁽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 *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tą priedą turėtų būti atnaujintas. Kontrolės tikslais tikslinga tam katėms ir šunims skirtam preparatui suteikti specialų identifikacinį numerį, kad jį būtų galima atskirti nuo kitų to preparato pavidalų, kuriuos leidžiama naudoti kitų rūšių gyvūnams pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2024/1161⁽⁵⁾. 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparatą kaip kačių ir šunų pašarų priedą, Reglamentas (ES) Nr. 1061/2013 turėtų būti panaikintas;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparato kaip kačių ir šunų pašarų priedo leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys 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, kuris priklauso priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“ kaip katėms skirtas priedas bei funkcinei grupei „virškinimo stimulatoriai“ kaip šunims skirtas priedas, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1061//2013 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. kovo 30 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. rugsėjo 30 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. rugsėjo 30 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. rugsėjo 30 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

⁽⁵⁾ 2024 m. balandžio 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/1161 dėl leidimo naudoti *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparatą kaip tam tikrų rūšių gyvūnų pašarų priedą atnaujinimo ir leidimo naudoti šį preparatą kaip tam tikrų kitų rūšių gyvūnų pašarų priedą suteikimo (leidimo turėtoja – bendrovė DSM Nutritional Products Ltd.), kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1061/2013 ir panaikinami įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 361/2011, (ES) 2015/518 ir (ES) 2019/11 (OL L, 2024/1161, 2024 4 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/oj).

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. rugsėjo 9 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1705ii	„DSM Nutritional Products Ltd“, atstovaujama bendrovės „DSM Nutritional products Sp. Z o.o.“	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p><i>Priedo sudėtis</i> <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip: — šelaku padengtų mikrokapsulių pavidalo: 5×10^9 KSV/g priedo. Kieto pavidalo.</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 gyvybingos ląstelės</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Nustatymas: DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE). CEN/TS 17697.</p> <p>Apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą (EN 15788).</p>	Katės	—	7×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 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 kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones. 	2034 m. rugsėjo 30 d.

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (žarnyno floros pagerinimas)									
4b1705ii	„DSM Nutritional Products Ltd“, atstovaujama bendrovės „DSM Nutritional products Sp. Z o.o.“	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p><i>Priedo sudėtis</i> <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip: — šelaku padengtų mikrokapsulių pavidalo: 5×10^9 KSV/g priedo. Kieto pavidalo.</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 gyvybingos ląstelės</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Nustatymas: DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE). CEN/TS 17697.</p> <p>Apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą (EN 15788).</p>	Šunys	—	$2,5 \times 10^9$	—	<p>1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.</p> <p>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 kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.</p>	2034 m. rugsėjo 30 d.
<p>⁽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.</p>									