KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/518

(2015. gada 26. marts)

par atļauju preparātu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 lietot par barības piedevu dējējvistām, retāk audzētu sugu gaļas mājputniem un retāk audzētu sugu dējējmājputniem un par grozījumiem Īstenošanas regulā (ES) Nr. 361/2011 attiecībā uz saderību ar kokcidiostatiem (atļaujas turētājs *DSM Nutritional Products Ltd*, ko pārstāv *DSM Nutritional products Sp. z o.o.*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju jaunā veidā lietot preparātu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 un pieprasītu grozījumus pašreizējās, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 361/2011 piešķirtās, atļaujas noteikumos attiecībā uz gaļas cāļiem ([2]). Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti, kā arī attiecīgie minēto grozījumu pieprasījumu pamatojošie dati.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju jaunā veidā lietot preparātu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 par barības piedevu dējējvistām, retāk audzētu sugu gaļas mājputniem un retāk audzētu sugu dējējmājputniem, pieprasot to klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas", kā arī mainīt pašreizējās atļaujas noteikumus attiecībā uz gaļas cāļiem, lai ļautu preparāta vienlaicīgu lietošanu ar šādiem papildu kokcidiostatiem: lazalocīda A nātrija sāli, maduramicīnamoniju, narazīnu, narazīnu/nikarbazīnu un salinomicīnnātriju.

(4) Minēto preparātu ar Īstenošanas regulu (ES) Nr. 361/2011 desmit gadus atļāva lietot gaļas cāļiem un ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 1061/2013 ([3]) – teļiem, kazlēniem, kaķiem un suņiem.

(5) Turklāt šo preparātu saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([4]) bez termiņa ierobežojuma ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1200/2005 ([5]) atļāva lietot sivēnmātēm, ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 252/2006 ([6]) – sivēniem, ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 943/2005 ([7]) – nobarojamām cūkām.

(6) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2014. gada 30. oktobra ([8]) atzinumā secināja, ka ierosinātajos lietošanas apstākļos preparātam *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību un vidi. Piedevas iespējamā efektivitāte ir pierādīta attiecībā uz gaļas cāļiem, tāpēc šo secinājumu attiecina arī uz dējējvistām. Šo secinājumu var attiecināt uz retāk audzētu sugu gaļas mājputniem un dējējmājputniem. Iestāde turklāt secināja, ka piedeva ir saderīga ar lazalocīda A nātrija sāli, maduramicīnamoniju, narazīnu, narazīnu/nikarbazīnu un salinomicīnnātriju. Iestāde uzskata, ka īpašas prasības uzraudzībai pēc

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Komisijas 2011. gada 13. aprīļa Īstenošanas regula (ES) Nr. 361/2011 par atļauju izmantot *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kā barības piedevu gaļas cāļiem (atļaujas turētājs *DSM Nutritional products Ltd*, ko pārstāv *DSM Nutritional Products Sp. z o.o*) un grozījumiem Regulā (EK) Nr. 943/2005 (OV L 100, 14.4.2011., 22. lpp.).
([3]) Komisijas 2013. gada 29. oktobra Īstenošanas regula (ES) Nr. 1061/2013 par atļauju preparātu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 izmantot kā barības piedevu teļiem, kazlēniem, kaķiem un suņiem un par grozījumiem Regulā (EK) Nr. 1288/2004 (atļaujas turētājs *DSM Nutritional Products Ltd*, ko pārstāv *DSM Nutritional products Sp. z o.o.*) (OV L 289, 31.10.2013., 38. lpp.).
([4]) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([5]) Komisijas 2005. gada 26. jūlija Regula (EK) Nr. 1200/2005 par pastāvīgu atļauju izmantot konkrētas piedevas dzīvnieku barībā un pagaidu atļauju tādas piedevas jaunam izmantojumam, kuru jau ir atļauts izmantot dzīvnieku barībā (OV L 195, 27.7.2005., 6. lpp.).
([6]) Komisijas 2006. gada 14. februāra Regula (EK) Nr. 252/2006 par pastāvīgām atļaujām izmantot dažas barības piedevas un pagaidu atļaujām dažiem jau atļautu barības piedevu jauniem lietojumiem (OV L 44, 15.2.2006., 3. lpp.).
([7]) Komisijas 2005. gada 21. jūnija Regula (EK) Nr. 943/2005 par dažu piedevu pastāvīgu atļaušanu barībā (OV L 159, 22.6.2005., 6. lpp.).
([8]) *EFSA Journal* (2014); 12(11):3906.

piedevas laišanas tirgū noteikt nav vajadzīgs. Iestāde arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(7) Preparāta *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto preparātu būtu jāļauj lietot atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

(8) Lai kokcidiostatus, kas ir saderīgi ar preparātu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, varētu lietot arī gaļas cāļiem, ir lietderīgi grozīt Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 361/2011.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā norādīto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "zarnu floras stabilizatori", ir atļauts lietot par piedevu dzīvnieku ēdināšanā saskaņā ar minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 361/2011 I pielikuma devītajā slejā "Citi noteikumi" 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Drīkst lietot barībā, kas satur atļautos kokcidiostatus: dekokvinātu, monenzīnnātriju, robenidīna hidrohlorīdu, diklazurilu, semduramicīnu, lazalocīda A nātrija sāli, maduramicīnamoniju, narazīnu, narazīnu/nikarbazīnu vai salinomicīnnātriju."

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 26. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
						KVV/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Zootehnisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori									
4b1705	*DSM Nutritional Products Ltd.*, ko pārstāv *DSM Nutritional Products Sp. z.o.o.*	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Piedevas sastāvs* Preparāts Enterococcus faecium NCIMB 10415, kas satur vismaz: pārklātā veidā (ar šellaku): 2×10^{10} KVV/g piedevas; citās mikroinkapsulētās formās: 1×10^{10} KVV/g piedevas *Aktīvās vielas raksturojums* Dzīvotspējīgas Enterococcus faecium šūnas NCIMB 10415 *Analīzes metode* (1) Skaitīšana: Petri trauciņa un uztriepuma metode, kurā izmanto žults eskulīna azīda agaru (EN 15788) Identifikācija: pulsa lauka gela elektroforēze (*PFGE*)	Dējējvistas	—	3×10^{8}	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret granulēšanos. 2. Drīkst lietot barībā, kas satur atļautos kokcidiostatus: monenzīnnātriju, diklazurilu, lazalocīda A nātrija sāli vai salinomicīnnātriju.	2025. gada 16. aprīlis
				Retāk audzētu sugu gaļas mājputni un retāk audzētu sugu dējējputni		3×10^{8}		1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret granulēšanos. 2. Drīkst lietot barībā, kas satur atļautos kokcidiostatus: diklazurilu un lazalocīda A nātrija sāli.	

(1) Sīkāka informācija par analīzes metodēm ir pieejama Eiropas Savienības references laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.