KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/2312

(2017. gada 13. decembris)

par atļauju *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparātu izmantot jaunā veidā par barības piedevu sivēnmātēm, zīdāmiem sivēniem un suņiem (atļaujas turētājs *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.*, ko pārstāv *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.* Eiropas pārstāvniecības birojs)

(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 izmantošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegti pieteikumi, kuros lūgta atļauja *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparātu izmantot jaunā veidā. Minētajiem pieteikumiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikumi attiecas uz atļauju *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparāta izmantošanai jaunā veidā par barības piedevu sivēnmātēm, zīdāmiem sivēniem un suņiem, kura klasificējama barības piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas".

(4) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1444/2006 ([2]) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas", tika atļauts desmit gadus izmantot par barības piedevu gaļas cāļiem; ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 333/2010 – atšķirtiem sivēniem ([3]); ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 184/2011 ([4]) – dējējvistu cāļiem, tītariem, mazāk svarīgām putnu sugām un citiem dekoratīviem un medījamiem putniem un ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2016/897 ([5]) – dējējvistām un dekoratīvām zivīm.

(5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2017. gada 21. marta atzinumos ([6]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparāts nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz cilvēka veselību vai vidi. Tā arī secināja, ka piedeva var uzlabot zootehniskos parametrus sivēnmātēm un zīdāmiem sivēniem un palielināt suņu fekāliju masas sausni. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(6) Preparāta *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj izmantot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Komisijas 2006. gada 29. septembra Regula (EK) Nr. 1444/2006 par *Bacillus subtilis* C-3102 (*Calsporin*) kā dzīvnieku barības piedevas izmantošanas atļauju (OV L 271, 30.9.2006., 19. lpp.).
([3]) Komisijas 2010. gada 22. aprīļa Regula (ES) Nr. 333/2010 par atļauju jaunā veidā izmantot *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), lai lietotu to kā barības piedevu atšķirtiem sivēniem (atļaujas turētājs *Calpis Co. Ltd.*, Japāna, ko Eiropas Savienībā pārstāv *Calpis Co. Ltd.* Eiropas pārstāvniecības birojs) (OV L 102, 23.4.2010., 19. lpp.).
([4]) Komisijas 2011. gada 25. februāra Regula (ES) Nr. 184/2011 par atļauju izmantot *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kā barības piedevu dējējvistu cāļiem, tītariem, mazāk svarīgām putnu sugām un citiem dekoratīviem un medījamiem putniem (atļaujas turētājs *Calpis Co. Ltd.*, Japāna, ko pārstāv *Calpis Co. Ltd.*, Eiropas pārstāvniecības birojs) (OV L 53, 26.2.2011., 33. lpp.).
([5]) Komisijas 2016. gada 8. jūnija Īstenošanas regula (ES) 2016/897, ar ko atļauj preparātu *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) lietot par barības piedevu dējējvistām un dekoratīvām zivīm (atļaujas turētājs *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.*) un ar ko attiecībā uz atļaujas turētāju groza Regulu (EK) Nr. 1444/2006, Regulu (ES) Nr. 333/2010 un Regulu (ES) Nr. 184/2011 (OV L 152, 9.6.2016., 7. lpp.).
([6]) *EFSA Journal*, 2017; 15(4):4760, un *EFSA Journal* 2017; 15(4): 4761.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas "zootehniskās piedevas" un funkcionālās grupas "zarnu floras stabilizatori", ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu.

2. 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, 2017. gada 13. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						KVV uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori									
4b1820	*Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.*, ko pārstāv *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.* Eiropas pārstāvniecības birojs	*Bacillus subtilis* DSM 15544	*Piedevas sastāvs* *Bacillus subtilis* C-3102 preparāts DSM 15544 preparāts, kas satur vismaz 1×10^{10} KVV uz g piedevas cietā veidā *Aktīvās vielas raksturojums* Dzīvotspējīgas *Bacillus subtilis* šūnas DSM 15544 *Analītiskā metode* Skaitīšana: Petri trauciņa un uztriepuma metode, kur visās mērķa matricēs izmanto triptona sojas agaru (EN 15784:2009) Identificēšana: pulsējošā lauka gela elektroforēzes (PLGE) metode	Sivēnmātes Zīdāmi sivēni Suņi	—	3×10^8 1×10^9	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Lietošanas pamācībā norāda: “Piedevu vienlaicīgi izbaro sivēnmātēm laktācijas periodā un zīdāmiem sivēniem.” 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamos riskus, ko varētu radīt piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.	2028. gada 3. janvāris