KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/961

(2017. gada 7. jūnijs)

par atļauju *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparātu izmantot par barības piedevu atšķirtiem sivēniem un par jaunu tā izmantojumu atšķirtu sivēnu un gaļas cāļu dzirdināmajā ūdenī un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 2036/2005 un Regulu (ES) Nr. 887/2011 (atļaujas turētājs *Evonik Nutrition & Care GmbH*)

(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. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru izmantošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), jāizvērtē atkārtoti.

(2) Komisijas Regula (EK) Nr. 2036/2005 ([3]) preparātu *Enterococcus faecium* CECT 4515 saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK atļāva bez termiņa ierobežojuma izmantot par barības piedevu atšķirtiem sivēniem. Pēc tam minētais preparāts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu tika ierakstīts Lopbarības piedevu reģistrā kā esošs lopbarības līdzeklis. Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 887/2011 ([4]) minēto preparātu atļauts dot gaļas cāļiem.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums, kurā lūgts *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparātu atkārtoti izvērtēt kā atšķirtiem sivēniem paredzētu barības piedevu un atļaut tā jaunu izmantojumu atšķirtiem sivēniem un gaļas cāļiem paredzētā dzeramajā ūdenī. Pieteikuma iesniedzējs lūdzis šīs piedevas klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas". Minētajiem pieteikumiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2014. gada 9. aprīļa ([5]), 2015. gada 29. aprīļa ([6]) un 2015. gada 8. septembra ([7]) atzinumos secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparāts nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz cilvēka veselību vai vidi. 2015. gada 29. aprīlī Iestāde arī secināja, ka, izmantojot piedevu barībā, atšķirtiem sivēniem var uzlaboties zootehniskie rādītāji. Iestāde 2015. gada 8. septembra atzinumā turklāt secināja, ka, izmantots atšķirtu sivēnu un gaļas cāļu dzirdināšanas ūdenī, *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparāts ir tikpat iedarbīgs kā izmantots barībā. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) Preparāta *Enterococcus faecium* CECT 4515 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 pielikumos.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) Komisijas 2005. gada 14. decembra Regula (EK) Nr. 2036/2005 par pastāvīgu atļauju izmantot konkrētas piedevas dzīvnieku barībā un pagaidu atļauju tādu piedevu jaunam izmantošanas veidam, kuras jau ir atļauts izmantot dzīvnieku barībā (OV L 328, 15.12.2005., 13. lpp.).
([4]) Komisijas 2011. gada 5. septembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 887/2011 par atļauju izmantot preparātu *Enterococcus faecium* CECT 4515 kā pārtikas piedevu gaļas cāļiem (atļaujas turētājs *Evonik Nutrition & Care GmbH*) (OV L 229, 6.9.2011., 7. lpp.).
([5]) *EFSA Journal* 2014; 12(5):3672.
([6]) *EFSA Journal* 2015; 13(5):4111.
([7]) *EFSA Journal* 2015; 13(9):4232.

(6) Tiek piešķirta jauna atļauja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, tāpēc Regula (EK) Nr. 2036/2005 būtu attiecīgi jāgroza. Turklāt ar Īstenošanas regulu (ES) Nr. 887/2011 dotā spēkā esošā atļauja preparātu *Enterococcus faecium* CECT 4515 izmantot par barības piedevu gaļas cāļiem, minēto regulu grozot, būtu jāpapildina ar jaunu izmantojumu dzeramajā ūdenī.

(7) Nekaitīguma apsvērumi neliek atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

I 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

Regulas (EK) Nr. 2036/2005 grozījums

Regulas (EK) Nr. 2036/2005 I pielikumā ierakstu E 1713 par *Enterococcus faecium* CECT 4515 svītro.

3. pants

Regulas (ES) Nr. 887/2011 grozījums

Regulas (ES) Nr. 887/2011 pielikumu aizstāj ar šīs regulas II pielikumu.

4. pants

Pārejas pasākumi

Tādu pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošo barību, kuri ražoti un marķēti pirms 2017. gada 28. decembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2017. gada 28. jūnija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

5. pants

Stāšanās spēkā

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 7. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						KVV uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %		KVV uz l dzirdināšanas ūdens			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori											
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Piedevas sastāvs* *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparāts, kas satur vismaz 1×10^9 KVV uz g piedevas cietā veidā *Aktīvās vielas raksturojums* *Enterococcus faecium* CECT 4515 dzīvotspējīgas šūnas *Analīzes metode* (1) Skaitīšanas metode: Petri trauciņa un uztriepuma metode, kurā izmanto žults eskulīna azīda agaru (EN 15788). Identificēšana: pulsējošā lauka gela elektroforēzes (*PLGE*) metode	Atšķirti sivēni		1×10^9	—	5×10^8	—	1. Piedevu drīkst lietot dzirdināšanas ūdenī. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda stabilitāti dzirdināšanas ūdenī. 3. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 4. Ja piedevu lieto dzirdināšanas ūdenī, nodrošina viendabīgu piedevas izkliedi. 5. Lietošanai atšķirtiem sivēniem, kuru svars nesasniedz 35 kg.	2027. gada 28. jūnijs

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						KVV uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %		KVV uz l dzirdināšanas ūdens			
										6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamos riskus, ko varētu radīt to 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 un ādas aizsarglīdzekļus.	

([1]) Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama barības piedevu references laboratorijas tīmekļvietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

II PIELIKUMS

"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 derīguma termiņš
						KVV uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Piedevas sastāvs* *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparāts, kas satur vismaz 1×10^9 KVV uz g piedevas Cietā veidā *Aktīvās vielas raksturojums* *Enterococcus faecium* CECT 4515 dzīvotspējīgas šūnas *Analīzes metode* (1) Skaitīšanas metode: Petri trauciņa un uztriepuma metode, kurā izmanto žults eskulīna azīda agaru (EN 15788). Identificēšana: pulsējošā lauka gela elektroforēzes (*PLGE*) metode	Gaļas cāļi	—	1×10^9	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Atļauts lietot barībā, kura satur vienu no šādiem atļautiem kokcidiostatiem: monenzīnnātrijs, diklazurils, nikarbazīns, dekokvināts, robenidīna hidrohlorīds, semduramicīnnātrijs, narazīns, salinomicīnnātrijs, lazalocīda A nātrijs, narazīns/nikarbazīns vai maduramicīna amonijs. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamos riskus, ko varētu radīt to 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 un ādas aizsarglīdzekļus.	2021. gada 26. septembris

(1) Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama barības piedevu references laboratorijas tīmekļvietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

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 derīguma termiņš
						KVV uz l dzirdināšanas ūdens			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Piedevas sastāvs* *Enterococcus faecium* CECT 4515 preparāts, kas satur vismaz 1×10^9 KVV uz g piedevas Cietā veidā *Aktīvās vielas raksturojums* *Enterococcus faecium* CECT 4515 dzīvotspējīgas šūnas *Analīzes metode* (1) Skaitīšanas metode: Petri trauciņa un uztriepuma metode, kurā izmanto žults eskulīna azīda agaru (EN 15788). Identificēšana: pulsējošā lauka gela elektroforēze (*PFGE*)	Gaļas cāļi	—	5×10^8	—	1. Piedevu drīkst lietot dzirdināšanas ūdenī. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda stabilitāti dzirdināšanas ūdenī. 3. Ja piedevu lieto dzirdināšanas ūdenī, nodrošina viendabīgu piedevas izkliedi. 4. Atļauts lietot barībā, kura satur vienu no šādiem atļautiem kokcidiostatiem: monenzīnnātrijs, diklazurils, nikarbazīns, dekokvināts, robenidīna hidrohlorīds, semduramicīnnātrijs, narazīns, salinomicīnnātrijs, lazalocīda A nātrijs, narazīns/nikarbazīns vai maduramicīna amonijs. 5. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamos riskus, ko varētu radīt to 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 un ādas aizsarglīdzekļus.	2027. gada 28. jūnijs

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļvietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports."