# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1411

**(2021. gada 27. augusts),**

**ar ko atjauno atļauju *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 lietot par barības piedevu dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem, gaļas tītariem, vaislas tītariem, mazāk izplatītu sugu putniem (izņemot dējējputnus), atšķirtiem sivēniem un atšķirtiem mazāk izplatītu cūku sugu sivēniem, atļauj to lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, zīdāmiem sivēniem un zīdāmiem mazāk izplatītu cūku sugu sivēniem, un atceļ Īstenošanas regulas (ES) Nr. 373/2011, (ES) Nr. 374/2013 un (ES) Nr. 1108/2014 (atļaujas turētājs: uzņēmums *Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd*, pārstāvis: *Huvepharma NV Belgium*)**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

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

tā kā:

(1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 nosaka, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojumu un kārtību.

(2) *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 preparātu ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 373/2011 ([2]) bija 10 gadus atļauts lietot par barības piedevu mazāk svarīgām putnu sugām, izņemot dējējputnus, atšķirtiem sivēniem un mazāk svarīgu sugu cūkām (atšķirtām), ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 374/2013 ([3]) – dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem un ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 1108/2014 ([4]) – gaļas tītariem un vaislas tītariem.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 7. pantu atļaujas *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 preparātu lietot par barības piedevu turētājs iesniedza pieteikumu uz atļaujas atjaunošanu attiecībā uz dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem, gaļas tītariem, vaislas tītariem, mazāk izplatītu sugu putniem (izņemot dējējputnus), atšķirtiem sivēniem un atšķirtiem mazāk izplatītu cūku sugu sivēniem un pieteikumu uz jaunu atļauju attiecībā uz gaļas cāļiem, zīdāmiem sivēniem un zīdāmiem mazāk izplatītu cūku sugu sivēniem, lūdzot šo piedevu klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas". Minētajam pieteikumam bija pievienoti minētās regulas 7. panta 3. punktā un 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2021. gada 27. janvāra atzinumā ([5]) secināja, ka pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pierādījumus par to, ka piedeva atbilst atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Iestāde vēl secināja, ka *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparāts nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Tā arī secināja, ka šis preparāts nav ādas vai acu kairinātājs un ka nevar izslēgt

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 373/2011 (2011. gada 15. aprīlis) par atļauju lietot preparātu *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 kā barības piedevu mazāk svarīgām putnu sugām, izņemot dējējputnus, atšķirtiem sivēniem un mazāk svarīgām (atšķirtu) cūku sugām un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 903/2009 (atļaujas turētājs *Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd.*, ko pārstāv *Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.*) (OV L 102, 16.4.2011., 10. lpp.).

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 374/2013 (2013. gada 23. aprīlis) par atļaujas piešķiršanu *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparātam kā barības piedevai dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem (atļaujas turētājs *Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd.*, ko pārstāv *Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.*) (OV L 112, 24.4.2013., 13. lpp.).

([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 1108/2014 (2014. gada 20. oktobris) par atļauju lietot preparātu *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) kā barības piedevu gaļas tītariem un vaislas tītariem (atļaujas turētājs *Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd*, ko pārstāv *Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.*) (OV L 301, 21.10.2014., 16. lpp.).

([5]) *EFSA Journal* 2021; 19(3):6450.

sensibilizāciju, tam iedarbojoties uz elpceļiem. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsardzības pasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši uz piedevas lietotājiem. Iestāde arī secināja, ka šī piedeva var būt iedarbīga gaļas cāļu, zīdāmu sivēnu un mazāk izplatītu cūku sugu zīdāmu sivēnu uzturā.

(5) *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ minēto piedevu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) Atļauja preparātu *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ar šīs regulas pielikumā noteiktajiem nosacījumiem lietot par barības piedevu tiek atjaunota, un no tā izriet, ka Īstenošanas regulas (ES) Nr. 373/2011, (ES) Nr. 374/2013 un (ES) Nr. 1108/2014 būtu jāatceļ.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Ar nosacījumu, ka tiek ievēroti pielikuma nosacījumi, tiek atjaunota atļauja šajā pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas "zootehniskās piedevas" un pie funkcionālās grupas "zarnu floras stabilizatori", dot dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem, gaļas tītariem, vaislas tītariem, mazāk izplatītu sugu putniem (izņemot dējējputnus), atšķirtiem sivēniem un atšķirtiem mazāk izplatītu sugu sivēniem, kā arī attiecībā uz to pašu piedevu kategoriju un funkcionālo grupu tiek piešķirta atļauja to dot gaļas cāļiem, zīdāmiem sivēniem un zīdāmiem mazāk izplatītu cūku sugu sivēniem.

*2. pants*

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 373/2011, (ES) Nr. 374/2013 un (ES) Nr. 1108/2014 tiek atceltas.

*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, 2021. gada 27. augustā

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

*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** | | | | | | | | | |
| 4b1830 | Uzņēmums *Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd*; pārstāvis *Huvepharma NV Belgium* | *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 | ***Piedevas sastāvs***<br>*Clostridium butyricum* FERM BP-2789 preparāts, kas satur vismaz $5 \times 10^8$ KVV uz g piedevas.<br>Cietā veidā<br>***Aktīvās vielas raksturojums***<br>dzīvotspējīgas *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 sporas.<br>***Analītiskā metode*** (1)<br>Skaitīšanas metode: Petri trauciņa un iejaukuma metode, balstīta uz standartu ISO 15213<br>Identifikācija: pulsējošā lauka gela elektroforēzes (*PFGE*) metode. | Gaļas cāļi<br>Cāļu dējējvistu audzēšanai<br>Mazāk izplatītas putnu sugas (izņemot dējējputnus)<br>Sivēni un mazāk izplatītu cūku sugu sivēni | — | $2{,}5 \times 10^8$ | — | 1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi.<br>2. Drīkst izmantot barībā, kas satur atļautos kokcidiostatus: dekokvinātu, diklaruzilu, lazalocīdu, maduramicīnamoniju, narazīnu, narazīnu/nikarbazīnu, monenzīnnātriju, robenidīnu, salinomicīnnātriju un semduramicīnnātriju.<br>3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus. | 19.9.2031. |
| | | | | Gaļas tītari<br>Vaislas tītari | — | $1{,}25 \times 10^8$ | — | | |

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