Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2023/2647

29.11.2023.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/2647

(2023. gada 28. novembris)

par atļauju *Bacillus subtilis* DSM 5750 un *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 preparātu lietot par barības piedevu nobarojamiem teļiem, audzējamiem un nobarojamiem jēriem un mazāk izplatītu sugu audzējamiem un nobarojamiem atgremotājiem un ar ko attiecībā uz noteikumiem par atļauju minēto preparātu lietot zīdāmiem sivēniem (atļaujas turētājs *Chr. Hansen A/S*) groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2308

(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 un 13. panta 3. punktu,

tā kā:

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

(2) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2308 ([2]) atļāva *Bacillus subtilis* DSM 5750 un *Bacillus licheniformis* DSM 5749 preparātu lietot par zīdāmiem sivēniem paredzētu barības piedevu 10 gadus.

(3) 2019. gada 15. oktobrī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju jaunos veidos lietot *Bacillus subtilis* DSM 5750 un *Bacillus licheniformis* DSM 5749 preparātu par barības piedevu sivēniem, citu mazāk izplatītu sugu augošām un reproduktīvām cūkām, nobarojamiem teļiem un citiem augošiem atgremotājiem, vaislas tītariem un citu mazāk izplatītu sugu mājputniem un šo preparātu klasificēt kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "zarnu floras stabilizatori". Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Pieteikuma iesniedzējs atsauca pieprasījumu attiecībā uz atļauju minēto piedevu lietot citu mazāk izplatītu sugu augošām un reproduktīvām cūkām, vaislas tītariem un citu mazāk izplatītu sugu mājputniem. Tas arī precizēja, ka attiecībā uz sivēniem šā pieteikuma mērķis faktiski bija atļaut šo preparātu atsevišķi izmantot sivēnmātēm un zīdāmiem sivēniem, proti, tika prasīts grozīt ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2308 piešķirtās atļaujas noteikumus.

(5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2023. gada 31. janvāra atzinumā ([3]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Bacillus subtilis* DSM 5750 un *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (iepriekš taksonomiski identificēts kā *Bacillus licheniformis* DSM 5749) preparāts tiek uzskatīts par drošu mērķsugām, patērētājiem un ir nekaitīgs videi. Tā arī secināja, ka minētais preparāts būtu jāuzskata par potenciālu elpceļu sensibilizatoru. Nebija testu, kas validētu mikroorganismu novērtēšanu, tāpēc Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par šā preparāta iespējamo sensibilizāciju uz ādu. Iestāde arī konstatēja, ka secinājumus par piedevas iedarbīgumu, kas pausti 2016. gada 12. jūlija atzinumā ([4]) un attiecas uz atšķirtiem sivēniem un audzējamiem teļiem, var attiecināt arī uz zīdāmiem sivēniem, nobarojamiem teļiem un citiem augošiem atgremotājiem. Tā uzskatīja, ka nav vajadzības pēc īpašām prasībām attiecībā uz pēctirgus uzraudzību. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu analīzes metodēm.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2308 (2017. gada 13. decembris) par atļauju lietot *Bacillus subtilis* (DSM 5750) un *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparātu par barības piedevu zīdāmiem sivēniem (atļaujas turētājs Chr. *Hansen A/S*) (OV L 331, 14.12.2017., 19. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(3):7859.
([4]) *EFSA Journal* 2016;14(9):4558.

(6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka *Bacillus subtilis* DSM 5750 un *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem attiecībā uz jauniem minētā preparāta lietojumiem nobarojamiem teļiem, audzējamiem un nobarojamiem jēriem un mazāk izplatītu sugu audzējamiem un nobarojamiem atgremotājiem. Tāpēc šā preparāta minētie lietojumi būtu jāatļauj. Turklāt Komisija uzskata, ka, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību, būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi.

(7) Komisija arī uzskata, ka atļauja lietot *Bacillus subtilis* DSM 5750 un *Bacillus licheniformis* DSM 5749 preparātu joprojām atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem, ja tiek grozīti tās noteikumi attiecībā uz zīdāmiem sivēniem, proti, minēto preparātu vienlaicīgi izbarot sivēnmātēm laktācijas periodā un zīdāmiem sivēniem nosakot nevis par pienākumu, bet par ieteikumu. Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2017/2308 būtu attiecīgi jāgroza. Drošuma apsvērumi neliek minētā preparāta atļaujas nosacījumu grozījumus attiecībā uz zīdāmiem sivēniem piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt 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

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas "zootehniskās piedevas" un funkcionālās grupas "zarnu floras stabilizatori", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu nobarojamiem teļiem, audzējamiem un nobarojamiem jēriem un mazāk izplatītu sugu audzējamiem un nobarojamiem atgremotājiem, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) 2017/2308

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2308 pielikuma slejā "Citi noteikumi" 4. noteikumu aizstāj ar šādu:

"4. Lietošanas noteikumos norāda:

"Piedevu ieteicams vienlaicīgi izbarot sivēnmātēm laktācijas periodā un zīdāmiem sivēniem.""

3. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz grozījumu Īstenošanas regulā (ES) 2017/2308

1. *Bacillus subtilis* DSM 5750 un *Bacillus licheniformis* DSM 5749 preparātu, kas paredzēts lietošanai zīdāmiem sivēniem, un to saturošos premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2024. gada 19. jūnija saskaņā ar noteikumiem, kas piemērojami pirms 2023. gada 19. decembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas satur lietošanai zīdāmiem sivēniem paredzēto, šā panta 1. punktā minēto preparātu un kas ražoti un marķēti pirms 2024. gada 19. decembra saskaņā ar noteikumiem, kas piemērojami pirms 2023. gada 19. decembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

4. 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, 2023. gada 28. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā 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 litrā dzeramā ūdens			
Kategorija "zootehniskās piedevas". Funkcionālā grupa "zarnu floras stabilizatori"											
4b1700i	*Chr. Hansen A/S*	*Bacillus subtilis* DSM 5750 un *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Piedevas sastāvs* *Bacillus subtilis* DSM 5750 un *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 preparāts, kas satur vismaz $3,2 \times 10^{10}$ KVV gramā piedevas (attiecībā 1:1) Cietā veidā *Aktīvās vielas raksturojums* Dzīvotspējīgas *Bacillus subtilis* DSM 5750 un *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 sporas	Nobarojami teļi Audzējami un nobarojami jēri Mazāk izplatītu sugu audzējami un nobarojami atgremotāji	—	$1,3 \times 10^{9}$	—	$6,5 \times 10^{8}$	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Piedevu drīkst lietot dzirdināmajā ūdenī. 3. Ja piedevu lieto dzirdināmajā ūdenī, ir jānodrošina viendabīga piedevas izkliede.	2033. gada 19. decembris

			Analītiskā metode (1) *Bacillus subtilis* DSM 5750 un *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 identificēšana un skaitīšana barības piedevā, premiksos, barības maisījumā un ūdenī: — identificēšanai: pulsa lauka gela elektroforēze (*PFGE*) – CEN/TS 17697 vai DNA sekvencēšanas metodes, — skaitīšana: Petri trauciņa un uztriepuma metode ar agarizētu barotni, kurā izmanto triptona-sojas agaru – EN 15784.							4. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.