KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/1105

(2015. gada 8. jūlijs),

ar kuru *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparātu atļauj lietot kā barības piedevu pirmdējējām jaunvistiņām un mazāk izplatītu sugu mājputniem, kas nav dējējmājputni, minēto barības piedevu atļauj lietot dzeramajā ūdenī gaļas cāļiem un attiecībā uz maksimālo minētās barības piedevas saturu kompleksajā barībā un tā saderību ar kokcidiostatiem groza Regulu (ES) Nr. 544/2013 (atļaujas turētājs *Biomin 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 un 13. panta 2. punktu,

tā kā:

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

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, kurā lūdza atļaut jaunā veidā lietot *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparātu un grozīt līdzšinējās, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 544/2013 ([2]) piešķirtās atļaujas nosacījumus attiecībā uz gaļas cāļiem. 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) Pieteikumā lūgts atļaut jaunā veidā lietot *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparātu kā barības piedevu pirmdējējām jaunvistiņām un mazāk izplatītu sugu mājputniem, kas nav dējējmājputni, klasificējot to piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas", kā arī atļaut jaunā veidā lietot minēto preparātu dzeramajā ūdenī gaļas cāļiem un grozīt līdzšinējās atļaujas nosacījumus attiecībā uz gaļas cāļiem, lai preparātu varētu lietot vienlaikus ar šādiem papildu kokcidiostatiem – dekokvinātu, narazīnu, nikarbazīnu vai narazīnu/nikarbazīnu – un atceltu ierobežojumu attiecībā uz minētā preparāta maksimālo saturu kompleksajā barībā.

(4) Ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 544/2013 šo preparātu uz desmit gadu termiņu atļāva lietot gaļas cāļiem.

(5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2014. gada 9. decembra atzinumā ([3]) secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparātam nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību un vidi un minētais preparāts ir potenciāli iedarbīgs, ja to lieto pirmdējējām jaunvistiņām un mazāk izplatītu sugu mājputniem, kas nav dējējmājputni. Iestāde arī secināja, ka piedevas lietošana kopā ar dzeramo ūdeni gaļas cāļiem ir tikpat droša kā tās lietošana kopā ar barību un, atceļot pašreizējo gaļas cāļiem noteikto maksimālo devu, neradīsies sekas, kas varētu ietekmēt nekaitīgumu. Secinājumus par piedevas nekaitīgumu gaļas cāļiem, ja to lieto kopā ar dzeramo ūdeni, un secinājumus attiecībā uz maksimālo devu var attiecināt arī uz pirmdējējām jaunvistiņām un mazāk izplatītu sugu putniem. Turklāt iestāde secināja, ka piedeva ir saderīga ar šādiem kokcidiostatiem: dekokvinātu, narazīnu, nikarbazīnu vai narazīnu/nikarbazīnu. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analītisko metodi.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Komisijas 2013. gada 14. jūnija Īstenošanas regula (ES) Nr. 544/2013 par atļaujas piešķiršanu attiecībā uz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis DSM 16284, Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius DSM 16351* un *Enterococcus faecium DSM 21913* preparāta lietošanu par gaļas cāļu barības piedevu (atļaujas turētājs *Biomin GmbH*) (OV L 163, 15.6.2013., 13. lpp.).
([3]) *EFSA Journal 2015*; 13(1):3966.

(6) *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šo preparātu būtu jāļauj lietot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(7) Lai atļautu lietot kokcidiostatus, kas ir saderīgi ar *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparātu, arī gaļas cāļiem un lai gaļas cāļu kompleksajā barībā atļautu tādu pašu preparāta saturu kā pirmdējējām jaunvistiņām un mazāk izplatītu sugu mājputniem paredzētā kompleksajā barībā, ir lietderīgi grozīt Regulu (ES) Nr. 544/2013.

(8) 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 kā piedevu dzīvnieku ēdināšanā saskaņā ar minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Regulas (ES) Nr. 544/2013 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma astotajā slejā "Maksimālais saturs" svītro tekstu "1×10^9";

2) pielikuma devītajā slejā "Citi noteikumi" 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Atļauts lietot barībā, kas satur atļautos kokcidiostatus: maduramicīnamoniju, diklazurilu, robenidīna hidrohlorīdu, dekokvinātu, narazīnu, nikarbazīnu vai narazīnu/nikarbazīnu."

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 8. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

A DAĻA

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 ([1])/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %		KVV ([1])/l dzeramā ūdens			
Zootehnisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori											
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Piedevas sastāvs* *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 preparāts, kas satur vismaz 3×10^9 KVV/g piedevas *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351, kas satur vismaz 1×10^9 KVV/g piedevas *Enterococcus faecium* DSM 21913, kas satur vismaz 6×10^9 KVV/g piedevas Preparāts cietā veidā (attiecība 3:1:6) *Aktīvās vielas raksturojums* Dzīvotspējīgas *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351, un *Enterococcus faecium* DSM 21913 šūnas	Pirmdējējas jaunvistiņas, mazāk izplatītu sugu mājputni, kas nav dējējmājputni		1×10^8	—	5×10^7	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas. 2. Atļauts lietot barībā, kas satur šādus kokcidiostatus: maduramicīnamoniju, diklazurilu, robenidīna hidrohlorīdu, dekokvinātu, narazīnu, nikarbazīnu vai narazīnu/nikarbazīnu. 3. Drošības apsvērumi: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un aizsargcimdi. 4. Piedevu drīkst pievienot arī dzeramajam ūdenim.	2025. gada 29. jūlijs

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 ([1])/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %		KVV ([1])/l dzeramā ūdens			
			Analītiskā metode ([2]) Skaitīšanas metodes šādiem mikroorganismiem: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: Petri trauciņa un uztriepuma metode EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: Petri trauciņa un uztriepuma metode EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913: Petri trauciņa un uztriepuma metode EN 15788 Identifikācija: pulsa lauka gela elektroforēze (*PFGE*)							5. Ja piedevu lieto dzeramajā ūdenī, nodrošina viendabīgu piedevas izkliedi. 6. Jāizvairās lietot vienlaikus ar antibiotikām.	

([1]) Kopējais saturs maisījumā.
([2]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm pieejama Eiropas Savienības references laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

B DAĻA

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 ([1])/l dzeramā ūdens			
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Piedevas sastāvs* *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 preparāts, kas satur vismaz 3×10^9 KVV/g piedevas *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351, kas satur vismaz 1×10^9 KVV/g piedevas	Gaļas cāļi	—	5×10^7	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas.	2025. gada 29. jūlijs

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 (1)/l dzeramā ūdens			
			Enterococcus faecium DSM 21913, kas satur vismaz 6×10^9 KVV/g piedevas Preparāts cietā veidā (attiecība 3:1:6) *Aktīvās vielas raksturojums* Dzīvotspējīgas *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351, un *Enterococcus faecium* DSM 21913 šūnas *Analītiskā metode* (2) Skaitīšanas metodes šādiem mikroorganismiem: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: Petri trauciņa un uztriepuma metode EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: Petri trauciņa un uztriepuma metode EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913: Petri trauciņa un uztriepuma metode EN 15788 Identifikācija: pulsa lauka gela elektroforēze (*PFGE*)					2. Dzeramo ūdeni, kas satur piedevu, var izmantot vienlaikus ar barību, kas satur šādus atļautos kokcidiostatus: maduramicīnamoniju, diklazurilu, robenidīna hidrohlorīdu, dekokvinātu, narazīnu, nikarbazīnu vai narazīnu/nikarbazīnu. 3. Drošības apsvērumi: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un aizsargcimdi. 4. Dzeramajā ūdenī nodrošina viendabīgu piedevas izkliedi. 5. Jāizvairās lietot vienlaikus ar antibiotikām.	

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