

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/8

(2023. gada 3. janvāris),

ar ko atjauno atļauju preparātus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 un *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem un atceļ Īstenošanas regulas (ES) Nr. 868/2011, (ES) Nr. 1111/2011 un (ES) Nr. 227/2012

(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) Preparātu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, kas iepriekš taksonomiski identificēts kā *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), preparātu *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, kas iepriekš taksonomiski identificēts kā *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236), un preparātu *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 10 gadus bija atļauts lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem attiecīgi ar Komisijas Īstenošanas regulām (ES) Nr. 868/2011 ⁽²⁾, (ES) Nr. 1111/2011 ⁽³⁾ un (ES) Nr. 227/2012 ⁽⁴⁾.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu tika iesniegti pieteikumi uz to, lai atjaunotu atļauju preparātus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 un *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem, pieprasot šīs piedevas klasificēt piedevu kategorijā "tehnoloģiskās piedevas". Minētajiem pieteikumiem bija pievienotas minētās regulas 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2021. gada 5. maija ⁽⁵⁾, 2022. gada 26. janvāra ⁽⁶⁾ un 2022. gada 23. marta ⁽⁷⁾ atzinumos secināja, ka pieteikuma iesniedzēji ir iesnieguši pierādījumus tam, ka piedevas atbilst spēkā esošajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Iestāde secināja, ka preparāti *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 un *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 kaitīgi neietekmē dzīvnieku veselību, patērētāju drošību vai vidi. Tā arī secināja, ka *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 būtu jāuzskata par elpceļu sensibilizatoru, bet nevar izdarīt secinājumus par ādas sensibilizāciju un preparāta potenciālu izraisīt acu un ādas kairināšanu, savukārt *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 būtu jāuzskata par ādas un elpceļu sensibilizatoru, bet nevar izdarīt secinājumus par preparāta potenciālu izraisīt ādas un acu kairināšanu. Iestāde arī secināja, ka *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 nav kairinošs ādai un acīm, bet tiek uzskatīts par ādas un elpceļu sensibilizatoru. Eiropas Savienības references laboratorija (ESRL) uzskatīja, ka iepriekšējā novērtējumā izdarītie secinājumi un ieteikumi par analīzes metodēm, ko izmanto, lai kontrolētu slimību ierosinātājus dzīvnieku barībā, ir derīgi un piemērojami pašreizējiem lietojumiem.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 868/2011 (2011. gada 31. augusts) par atļauju izmantot preparātu *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) un preparātu *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) kā barības piedevas visām dzīvnieku sugām (OV L 226, 1.9.2011., 2. lpp.).⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 1111/2011 (2011. gada 3. novembris) par atļauju izmantot *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) kā barības piedevu visām dzīvnieku sugām (OV L 287, 4.11.2011., 30. lpp.).⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 227/2012 (2012. gada 15. marts) par atļauju izmantot *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30117) kā barības piedevu visām dzīvnieku sugām (OV L 77, 16.3.2012., 8. lpp.).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6613.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7149.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7243.

- (5) Preparātu *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 21762), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) un *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30117) novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto piedevu atļauja būtu jāatjauno.
- (6) Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsardzības pasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši uz piedevu lietotājiem. Šiem aizsardzības pasākumiem būtu jāatbilst Savienības tiesību aktiem par darba ņēmēju drošības prasībām.
- (7) Ņemot vērā to, ka atļauja preparātus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 un *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem tiek atjaunota, Īstenošanas regulas (ES) Nr. 868/2011, (ES) Nr. 1111/2011 un (ES) Nr. 227/2012 būtu jāatceļ.
- (8) Nekaitīguma apsvērumi neliek preparātu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 un *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto, pie piedevu kategorijas “tehnoloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “skābbarības piedevas” piederošo preparātu atļauja tiek atjaunota, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

1. Pielikumā specificētos preparātus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 un *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 un tos saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2023. gada 24. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 24. janvāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādus pielikumā specificētos *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 un *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparātus saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti produktīvajiem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2024. gada 24. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 24. janvāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Tādus pielikumā specificētos *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 un *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparātus saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2025. gada 24. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 24. janvāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 868/2011, (ES) Nr. 1111/2011 un (ES) Nr. 227/2012 tiek atceltas.

4. 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, 2023. gada 3. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					KVV/kg svaiga materiāla			
Kategorija: tehnoloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: skābbarības piedevas								
1k2071	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762	Piedevas sastāvs: preparāts <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762, kas satur vismaz 5 × 10¹¹ KVV uz g piedevas. Cietā veidā-	Visu sugu dzīvnieki	-	-	-	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus. 2. Piedevas minimālais saturs, ja to nekombinē ar citiem mikroorganismiem, ko izmanto par skābbarības piedevām: 1×10⁸ KVV/kg svaiga materiāla. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu izmantotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to izmantošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, tad piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, ieskaitot ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2033. gada 24. janvāris
Aktīvās vielas raksturojums: dzīvotspējīgas <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762 šūnas.								
Analītiskā metode ⁽¹⁾ — Skaitīšana: Petri trauciņa un iejaukuma metode (EN 15787) — Identificēšana: pulsa lauka gela elektroforēze (PFGE) vai DNS sekvencēšanas metodes.								

⁽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.

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					Piedevas KVV/kg svaiga materiāla			
Kategorija: tehnoloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: skābbarības piedevas								
1k2073	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236	Piedevas sastāvs: preparāts Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236, kas satur vismaz $1,2 \times 10^{11}$ KVV uz g piedevas. Cietā veidā	Visu sugu dzīvnieki	-	-	-	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus. 2. Piedevas minimālais saturs, ja to nekombinē ar citiem mikroorganismiem, ko izmanto par skābbarības piedevām: $2,4 \times 10^8$ KVV/kg svaiga materiāla. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu izmantotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to izmantošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2033. gada 24. janvāris
	Aktīvās vielas raksturojums: dzīvotspējīgas Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 šūnas.							
	Analītiskā metode ⁽¹⁾ Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 skaitīšana barības piedevā: — Petri trauciņa un uztriepuma metode (EN 15787) Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 identificēšana: — pulsa lauka gela elektroforēze (PFGE) vai DNS sekvencēšanas metodes.							

(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.

⁽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.

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					Piedevas KVV/kg svaiga materiāla			
Kategorija: tehnoloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: skābbarības piedevas								
1k2083	Lactococcus lactis NCIMB 30117	Piedevas sastāvs: preparāts <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117, kas satur vismaz 5×10^{10} KVV/g piedevas Cietā veidā Aktīvās vielas raksturojums: dzīvotspējīgas <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 šūnas. Analītiskā metode ⁽¹⁾ Skaitīšana barības piedevā: — Petri trauciņa un iejaukuma metode, izmantojot MSR agaru (ISO 15214) Identificēšana: — pulsa lauka gela elektroforēze (PFGE) vai DNS sekvencēšanas metodes.	Visu sugu dzīvnieki	-	-	-	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus. 2. Piedevas minimālais saturs, ja to nekombinē ar citiem mikroorganismiem, ko izmanto par skābbarības piedevām: 1×10^8 KVV/kg svaiga materiāla. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu izmantotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to izmantošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2033. gada 24. janvāris

⁽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.