

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/256

(2023. gada 6. februāris)

par atļauju *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 preparātu lietot par barības piedevu suņiem un *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparātu – par barības piedevu kaķiem (atļaujas turētājs: NBF Lanes s.r.l.)

(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 <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 9. panta 2. 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) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegti divi pieteikumi: viens uz atļauju lietot *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 preparātu un otrs uz atļauju lietot *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparātu. Pieteikumiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumi attiecas uz atļauju *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 preparātu lietot par barības piedevu suņiem un preparātu *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 – par barības piedevu kaķiem, tos klasificējot kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “zarnu floras stabilizatori”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2018. gada 27. novembra <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> un 2022. gada 29. jūnija <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> atzinumā secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 un *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparāti neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Tā arī secināja, ka šie preparāti būtu jāuzskata par potenciāliem elpceļu sensibilizatoriem un ka datu trūkuma dēļ tā nevarēja izdarīt secinājumus par to, vai šīs piedevas spēj kairināt ādu un acis vai sensibilizēt ādu. Iestāde arī secināja, ka *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 un *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparāti var efektīvi uzlabot fekāliju konsistenci. Tomēr Iestāde cēla dažus iebildumus pret fekāliju mitruma satura lineāru samazināšanos, kas, ja laika gaitā saglabātos, varētu likt apšaubīt ieguvumus no šo piedevu ilgstošas lietošanas, jo var rasties aizcietējumi. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par šo barības piedevu analīzes metodi barībā.
- (5) *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 un *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparātu novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā noteiktie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minētos preparātus būtu jāatļauj lietot. Ir lietderīgi paredzēt šo piedevu un tās saturošu premiksu pēctirgus uzraudzību un īpašu marķēšanu attiecībā uz šo piedevu lietošanas iespējamo nelabvēlīgo ietekmi ilgtermiņā. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevu lietotāju, veselību.

<sup>(1)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019; 17(1): 5524.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019; 17(1): 5526.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2022; 20(7): 7436.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022; 20(8): 7437.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Pielikumā specificētos preparātus, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “zarnu floras stabilizatori”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

*2. 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 6. februārī

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.**

|        |                  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                        |      |   |                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |
|--------|------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---|--------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 4b1850 | NBF Lanes s.r.l. | <i>Limosilactobacillus reuteri</i><br>DSM 32203 | Piedevas sastāvs<br><i>Limosilactobacillus reuteri</i> preparāts<br>DSM 32203, kas satur vismaz $1 \times 10^{11}$ KVV/g<br>Cieta viela                                                                                                                | Suņi | - | $1 \times 10^{10}$ | - | 1. Ir nepieciešama pēctirgus uzraudzība par to, vai piedevas lietošana ilgtermiņā ietekmē aizcietējumu veidošanos.<br>2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda uzglabāšanas apstākļus un noturību pret termisko apstrādi.<br>3. Uz piedevas un premiksu etiķetes norāda: "Lemjot par suņu barības papildināšanu ar <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 ilgāk par piecām nedēļām, jāņem vērā papildināmās barības un uztura specifika, suņa šķirne un ūdens pieejamība, lai novērstu aizcietējumu veidošanos."<br>4. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu iespējamus 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 aizsardzības līdzekļus, t. sk. acu, ādas un elpceļu aizsardzības līdzekļus. | 2033. gada 27. februāris |
|        |                  |                                                 | Aktīvās vielas raksturojums<br>dzīvotspējīgas<br><i>Limosilactobacillus reuteri</i> šūnas<br>DSM 32203                                                                                                                                                 |      |   |                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |
|        |                  |                                                 | Analītiskā metode <sup>(1)</sup><br>Identificēšana: DNS sekvencēšanas metodes vai pulsējošā lauka gēla elektroforēze (PFGE)<br>Uzskaitīšana barības piedevā un barības maisījumā: Petri trauciņa un uztriepuma metode, izmantojot MRS agaru (EN 15787) |      |   |                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

| Piedevas identifikācijas numurs                                                   | Atļaujas turētāja nosaukums | Piedevas                                     | 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. |                             |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                               |                    |                                                     |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           |
| 4b1851                                                                            | NBF Lanes s.r.l.            | <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 | <div>Piedevas sastāvs</div> <div><i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 preparāts, kas satur vismaz 1 × 10<sup>11</sup> KVV/g</div> <div>Cieta viela</div> <div>Aktīvās vielas raksturojums</div> <div>Dzīvotspējīgas <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 šūnas</div> <div>Analītiskā metode <sup>(1)</sup></div> <div>Identificēšana: DNS sekvencēšanas metodes vai pulsējošā lauka gēla elektroforēze (PFGE)</div> <div>Uzskaitīšana barības piedevā un barības maisījumā: Petri trauciņa un uztriepuma metode, izmantojot MRS agaru (EN 15787)</div> | Kaķi                          | -                  | 1 × 10 <sup>10</sup>                                | -                  | <div>1. Ir nepieciešama pēctirgus uzraudzība par to, vai piedevas lietošana ilgtermiņā ietekmē aizcietējumu veidošanos.</div> <div>2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda uzglabāšanas apstākļus un noturību pret termisko apstrādi.</div> <div>3. Uz piedevas un premiksu etiķetes norāda: “Lemjot par kaķu barības papildināšanu ar <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 ilgāk par piecām nedēļām, jāņem vērā papildināmās barības un uztura specifika, kaķa šķirne un ūdens pieejamība, lai novērstu aizcietējumu veidošanos.”</div> <div>4. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu iespējamus 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 aizsardzības līdzekļus, t. sk. acu, ādas un elpceļu aizsardzības līdzekļus.</div> | 2033. gada 27. februāris  |

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).