

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1170

(2023. gada 15. jūnijs)

par atļauju *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparātu lietot par barības piedevu piena govīm, gaļas liellopiem, mazāk izplatītu atgremotāju sugu gaļas dzīvniekiem un gaļas karniļveidīgajiem (atļaujas turētājs: Danstar Ferment AG, ko pārstāv Lallemand SAS, un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 1200/2005

(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) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. panta 2. punktā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾, ir jāizvērtē atkārtoti.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparātu ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1200/2005 bez termiņa ierobežojuma saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK tika atļauts lietot par barības piedevu piena govīm un gaļas liellopiem ⁽³⁾. Minētais preparāts pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu kā esošs barības līdzeklis tika ierakstīts Lopbarības piedevu reģistrā.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu, lasītu saistībā ar tās 7. pantu, ir iesniegts pieteikums uz atļauju *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparātu lietot par piena govīm un gaļas liellopiem paredzētu barības piedevu. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts vēl viens pieteikums, un ar to lūdza atļaut jaunu minētā preparāta lietojumu par barības piedevu mazāk izplatītu sugu dzīvniekiem un karniļveidīgajiem. Ar minētajiem pieteikumiem lūdza piedevu klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji” un “zarnu floras stabilizatori”, un tiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2017. gada 4. jūlija ⁽⁴⁾ un 2022. gada 29. jūnija ⁽⁵⁾ atzinumos secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparāts ir drošs mērķdzīvniekiem, patērētājiem un videi. Tā arī secināja, ka preparāts nav ādas kairinātājs vai sensibilizators, taču tas ir acu kairinātājs, un ka eksponēšana ieelpošanas ceļā ir maz ticama. Iestāde secināja, ka preparātam var būt potenciāls uzlabot gaļas liellopu nobarošanas rādītājus, ja minimālā deva ir aptuveni 6×10^8 KVV kilogramā kompleksās barības, turklāt divās *in vivo* studijās konstatēta labvēlīga iedarbība uz to liellopu augšanas rādītājiem, kam dotās barības piedevas minimālā deva bija 5×10^8 KVV kilogramā kompleksās barības. Tā secinājumu attiecināja arī uz mazāk izplatītu sugu dzīvniekiem un karniļveidīgajiem, kas audzēti gaļas ieguvei. Uz pieteikuma iesniedzēja iesniegto datu pamata Iestāde secinājumu par minētās piedevas efektivitāti piena govīs izdarīt nevarēja, taču tā atzīmēja, ka trijos pētījumos konstatēts, ka preparāts labvēlīgi ietekmē piena govju izslaukumu. Iestāde arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodēm.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).⁽³⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 1200/2005 (2005. gada 26. jūlijs) par pastāvīgu atļauju izmantot konkrētas piedevas dzīvnieku barībā un pagaidu atļauju tādas piedevas jaunam izmantojumam, kuru jau ir atļauts izmantot dzīvnieku barībā (OV L 195, 27.7.2005., 6. lpp.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4944.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022; 20(7):7431.

- (5) 2023. gada 24. februārī pieteikuma iesniedzējs atsauc pieteikumu uz preparāta klasificēšanu funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji” un uz tā lietojumu mazāk izplatītiem atgremotājiem, ko audzē piena ieguvei, un piena kameļveidīgajiem.
- (6) Ņemot vērā iesniegtos kopējos datus, jau uzskatāmi parādīto preparāta spēju uzlabot ražības rādītājus citos atgremotāju, ko audzē piena ieguvei, proti, piena kazās un piena aitās, un seno minētā preparāta tirgošanas un lietošanas vēsturi, Komisija uzskata, ka nosacījums uzskatāmi parādīšanu iedarbīgumu ir izpildīts attiecībā uz tādiem gaļas liellopiem, mazāk izplatītu atgremotāju sugu gaļas dzīvniekiem un gaļas kameļveidīgajiem, kam dota piedevas minimālā deva 5×10^8 KVV kilogramā kompleksās barības, un attiecībā uz piena govīm, kam dota piedevas minimālā deva 4×10^8 KVV kilogramā kompleksās barības
- (7) Piedevas novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj lietot. Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, it sevišķi uz piedevas lietotāju, veselību.
- (8) Nekaitīguma apsvērumi neliek attiecīgā, piena govīm un gaļas liellopiem paredzētā preparāta nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas 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

Atļauja

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

2. pants

Regulas (EK) Nr. 1200/2005 atcelšana

Regulu (EK) Nr. 1200/2005 atceļ.

3. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto preparātu un šo vielu saturošus premiksus, kuri paredzēti piena govīm un gaļas liellopiem un kuri ražoti un marķēti pirms 2024. gada 6. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 6. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus pielikumā specificēto preparātu saturošu barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas paredzēti piena govīm un gaļas liellopiem un kuri ražoti un marķēti pirms 2024. gada 6. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 6. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, 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 15. jūnijā

*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									
4b1711	Danstar Ferment AG, ko pārstāv Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Piedevas sastāvs <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 preparāts, kura minimālā koncentrācija ir šāda: — 1 × 10¹⁰ KVV gramā piedevas (apvalkotā veidā), — 2 × 10¹⁰ KVV gramā piedevas (neapvalkotā veidā) Aktīvās vielas raksturojums Kaltētas dzīvotspējīgas <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 šūnas Analītiskā metode ⁽¹⁾ Skaitīšana: Petri trauciņa un iejaukuma metode, kurā izmantots hloramfenikola, dekstrozes un rauga ekstrakta agars (EN15789) Identificēšana: polimerāzes ķēdes reakcija (PĶR) CEN/TS 15790	Gaļas liellopi	–	5 × 10 ⁸	–	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barības aprītē 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 acu aizsarglīdzekļus.	2033.gada 6.jūlijs
				Piena govīs		4 × 10 ⁸			

⁽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.