

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1405

(2023. gada 3. jūlijs)

par atļauju *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 preparātu un *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 preparātu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem

(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. Ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 7. punktu ir noteikti īpašie noteikumi par tādu produktu laišanu tirgū un lietošanu, kas minētās Regulas spēkā stāšanās dienā Savienībā tiek lietoti par skābbarības piedevām.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 un ATCC 55942 (iepriekš taksonomiski identificēti kā *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 un ATCC 55942) preparāti tika ierakstīti barības piedevu reģistrā kā esoši līdzekļi, kas ietilpst funkcionālajā grupā “skābbarības piedevas” un lietojami visām dzīvnieku sugām.
- (3) Atļaujas turētājs saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 7. punktu, lasītu saistībā ar tās 7. pantu un 10. panta 2. punktu, ir iesniedzis pieteikumu uz atļauju *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 un ATCC 55942 preparātus lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem un ir lūdzis minētās piedevas klasificēt kategorijā “tehnoloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “skābbarības piedevas”. Minētajiem pieteikumiem ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2012. gada 23. maija atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 un ATCC 55942 preparātu lietošana, domājams, ir droša mērķsugām, ar apstrādātu skābbarību barotu dzīvnieku ražojumu patērētājiem un videi, taču tā neatrada nevienu pierādījumu tam, ka šie divi preparāti labvēlīgi ietekmētu uzturvielu saglabāšanos, un tāpēc nevarēja izdarīt secinājumu par to iedarbīgumu. Turklāt Iestāde atzīmēja, ka pēc to vispārīgās materiālu drošības datu lapas ilgstoša ādas un acu saskare ar preparātu var izraisīt kairinājumu, un secināja, ka aktīvo vielu olbaltumvielas dabas dēļ būtu jāņem vērā preparātu potenciāls kairināt ādu un elpceļus.
- (5) Tā kā būtisku pierādījumu par uzturvielu saglabāšanu nebija, Iestāde 2013. gada 10. oktobra atzinumā ⁽³⁾ joprojām nevarēja izdarīt secinājumu par minēto preparātu iedarbīgumu. Balstoties uz pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildinformāciju par trim iedarbīguma pētījumiem, Iestāde 2022. gada 27. septembra atzinumā ⁽⁴⁾ galu galā secināja, ka *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 un ATCC 55942 preparāti glabāšanu silosā var uzlabot, samazinot olbaltumvielu noārdīšanos visu veidu lopbarībā, par ko liecina amonjaka rašanās samazinājums.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2732.⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3436.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7602.

- (6) *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 un ATCC 55942 preparātu novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minētos preparātus būtu jāatļauj lietot. Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, it sevišķi uz priedes lietotāju, veselību.
- (7) Nekaitīguma apsvērumi neliek attiecīgo vielu nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (8) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificētos preparātus, kas pieder pie priedes kategorijas “tehnoloģiskās priedes” un funkcionālās grupas “skābbarības priedes”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības priedēm, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Pārejas pasākumi

Pielikumā specificētos preparātus un šos preparātus saturošo barību, kas ražoti un marķēti pirms 2024. gada 24. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2023. gada 24. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. 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 3. jūlijā

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.								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	Piedevas sastāvs <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 preparāts, kas satur vismaz 1 × 10¹⁰ KVV/g piedevas Cieta viela <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Dzīvotspējīgas <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 šūnas <i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ Skaitīšanas metode (barības piedevā): Petri trauciņa un uztriepuma metode, kurā izmanto MRS agaru (EN 15787) Identificēšana: pulsējošā lauka gēla elektroforēze (PFGE) vai DNS sekvencēšanas metodes.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus. 2. Piedevas minimālā deva, ja to nekombinē ar citiem mikroorganismiem, ko izmanto par skābbarības piedevu: 5 × 10⁶ KVV kilogramā svaiga materiāla 3. 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 ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2033. gada 24. jūlijs

(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 identifikāci- jas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimā- lais vecums	Minimālais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					KVV/kg svaiga materiāla			
Kategorija: tehnoloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: skābbarības piedevas.								
1k20762	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942	<i>Piedevas sastāvs</i> <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 preparāts, kas satur vismaz 1 × 10¹⁰ KVV/g piedevas Cieta viela <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Dzīvotspējīgas <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 šūnas <i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ Skaitīšanas metode (barības piedevā): Petri trauciņa un uztriepuma metode, kurā izmanto MRS agaru (EN 15787) Identificēšana: pulsējošā lauka gēla elektroforēze (PFGE) vai DNS sekvencēšanas metodes.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus. 2. Piedevas minimālā deva, ja to nekombinē ar citiem mikroorganismiem, ko izmanto par skābbarības piedevu: 5 × 10⁶ KVV kilogramā svaiga materiāla 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no tās lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2033. gada 24. jūlijs

⁽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.