



2023/2736

8.12.2023.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/2736

(2023. gada 7. decembris)

par atļauju *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparātu lietot par barības piedevu visu sugu gaļas mājputniem, dējējvistu cāļiem, vaislas tītariem, mazāk izplatītu sugu dējējmājputniem vai vaislas mājputniem un dekoratīvajiem putniem (atļaujas turētājs: *Toa Biopharma Co., Ltd*)

(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.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparātu lietot par barības piedevu. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, gaļas tītariem, dējējvistu cāļiem, vaislas tītariem un visu mazāk izplatītu sugu putniem (tostarp medījamiem putniem, dekoratīvajiem un eksotiskajiem putniem) līdz nokaušanai vai dēšanas brīdim ("mērķsugas"), pieprasot šo piedevu klasificēt kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "zarnu floras stabilizatori".
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2022. gada 26. janvāra ⁽²⁾ un 2023. gada 12. maija ⁽³⁾ atzinumos secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparāts ir nekaitīgs mērķsugām, patērētājiem un videi. Tā arī secināja, ka *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparāts nav kairinošs ādai, bet potenciāli kairinošs acīm un ka tas būtu jāuzskata par elpceļu sensibilizatoru. Ādas sensibilizācijas tests netika veikts, tādēļ Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par šā preparāta ādas sensibilizācijas potenciālu. Iestāde arī secināja, ka *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparāts var būt iedarbīgs mērķsugām, ja tas tiek pievienots $2,0 \times 10^8$ KVV uz kg kompleksās barības, un ka tas ir saderīgs ar tādiem kokcidiostatiem kā diklazurils, dekokvināts, halofuginons, monenzīns, salinomīcīns, narazīns, robenidīns un maduramicīns. Tā neuzskatīja, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību. Iestāde ir arī verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodēm.
- (5) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka preparāts *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā noteiktajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Turklāt saskaņā ar Iestādes norādījumiem par barības piedevu iedarbīguma novērtējumu ⁽⁴⁾ būtu jāuzskata, ka minētais preparāts var būt iedarbīgs mērķsugām, ja tas tiek pievienots $1,0 \times 10^8$ KVV uz litru dzeramā ūdens. Tādēļ *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparātu būtu jāatļauj lietot visu sugu gaļas mājputniem, dējējvistu cāļiem, vaislas tītariem, mazāk izplatītu sugu dējējmājputniem vai vaislas mājputniem un dekoratīvajiem putniem, arī tad, ja to pievieno dzeramajam ūdenim. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7152.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5274.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

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

2. 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 7. decembrī

*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	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						KVV uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %		KVV/l dzeramā ūdens			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori											
4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Japāna, ko pārstāv Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus velezensis NITE BP-01844	Piedevas sastāvs: Dzīvotspējīgu <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 sporu preparāts ar minimālo koncentrāciju 1 × 10⁸ KVV/g piedevas Cietā veidā Aktīvās vielas raksturojums: <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 dzīvotspējīgas sporas Analītiskā metode (!): Identificēšana: — pulsējošā lauka gēla elektroforēze (PFGE) – CEN/TS 17697 vai — DNS sekvencēšanas metodes. Uzskaitīšana barības piedevā, premiksos, barības maisījumā un ūdenī: Petri trauciņa un uztriepuma metode ar triptonā-sojas agara barotni (EN 15784).	Visu sugu gaļas mājputni Dējējvistu cāļi Vaislas tītari Mazāk izplatītu sugu dējējmājputni vai vaislas mājputni Dekoratīvie putni	-	2 × 10 ⁸	-	1 × 10 ⁸	-	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Piedevu var izmantot barības maisījumos, kas satur šādus kokcidiostatus, ja tos atļauts izmantot par barības piedevām tām pašām dzīvnieku sugām un kategorijām: diklaurils, dekokvināts, halofuginons, monenzīns, salinomīcīns, narazīns, robenidīns un maduramicīns.	2033. gada 28. decembris

										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, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.