



2024/1054

11.4.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1054

(2024. gada 10. aprīlis)

par atļauju *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparātu lietot par barības piedevu visu sugu dējējmājputnu vai vaislas mājputnu barībā un dzirdināmajā ūdenī un visu sugu gaļas mājputnu, dekoratīvo putnu, zīdāmu un atšķirtu *Suidae* sivēnu dzirdināmajā ūdenī (atļaujas turētājs: *Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH*) un ar ko attiecībā uz minētā preparāta atļaujas nosacījumiem groza Īstenošanas regulu (ES) 2020/1755

(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 un 13. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas un tās nosacījumu mainīšanas pamatojums un kārtība.
- (2) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/1755 ⁽²⁾ *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (iepriekš taksonomiski identificēts kā *Bacillus coagulans* DSM 32016) preparātu bija atļauts 10 gadus lietot par barības piedevu zīdāmu un atšķirtu *Suidae* sivēnu, gaļas mājputnu un dekoratīvo putnu barībā.
- (3) Pirmais pieteikums tika iesniegts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 3. punktu, un tajā ierosināts mainīt nosacījumus atļaujai, ar ko *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparātu atļauts lietot par barības piedevu zīdāmu un atšķirtu *Suidae* sivēnu, gaļas mājputnu un dekoratīvo putnu barībā; pieteikumā lūgts atjaunināt celma taksonomisko identifikāciju un atļaut minēto preparātu lietot vienlaicīgi ar dažiem citiem kokcidiostatiem papildus halofuginonam un diklazurilam. Otrais pieteikums tika iesniegts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu, un tajā lūgts atļaut jaunus šī paša preparāta lietojumus, proti, par barības piedevu visu sugu dējējmājputnu un vaislas mājputnu barībā un dzirdināmajā ūdenī, atzīt, ka minētais preparāts ir piemērots vienlaicīgai lietošanai ar virkni kokcidiostatu, kā arī par barības piedevu zīdāmu un atšķirtu *Suidae* sivēnu, visu sugu gaļas mājputnu un dekoratīvo putnu dzirdināmajā ūdenī. Abos pieteikumos ir lūgts minēto piedevu klasificēt piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “zarnu floras stabilizatori”. Otrajam pieteikumam, t. i., pieteikumam uz jaunu lietojumu atļaušanu, bija pievienoti attiecīgie pamatojošie dati un Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1755 (2020. gada 24. novembris) par atļauju *Bacillus coagulans* DSM 32016 preparātu izmantot par barības piedevu zīdāmiem un atšķirtiem *Suidae* sivēniem, gaļas mājputniem un dekoratīvajiem putniem (atļaujas turētājs *Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH*) (OV L 395, 25.11.2020., 5. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2023. gada 26. septembra atzinumā⁽³⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparāts ir drošs mērķsugām, patērētājiem un videi. Tā arī secināja, ka *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparāts nav ādas/acu kairinātājs, taču tas ir elpceļu sensibilizators. Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par minētā preparāta potenciālu sensibilizēt ādu. Iestāde secināja, ka, pievienots gaļas māļputnu un dējējmāļputnu barībai un gaļas māļputnu, vaislas māļputnu, dējējmāļputnu, dekoratīvo putnu un zīdāmu un atšķirtu *Suidae* sivēnu dzirdināmajam ūdenim, preparāts tiek uzskatīts par iedarbīgu. Turklāt ir norādīts, ka *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparāts ir saderīgs ar šādiem kokcidiostatiem: halofuginons, diklazarils, monenzīnnātrijs, robenidīna hidroģēnhlorīds, salinomicīnnātrijs, monenzīnnātrijs kombinācijā ar nikarbazīnu, bet ne ar narazīnu vai narazīnu kombinācijā ar nikarbazīnu, taču nav varēts izdarīt secinājumus par tā saderību ar dekohinātu, lazalocīda A nātriju, semduramicīnnātriju, nikarbazīnu vai amprolija hidroģēnhlorīdu. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību.
- (5) Saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005⁽⁴⁾ 5. panta 4. punkta a) apakšpunktu references laboratorija, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, uzskatīja, ka iepriekšējā novērtējumā izdarītie secinājumi un ieteikumi, kas attiecībā uz šo pašu piedevu izdarīti par analīzes metodēm, ir derīgi un attiecināmi uz pašreizējiem pieteikumiem.
- (6) Pieteikuma iesniedzējs 2024. gada 23. janvārī atsauc pieteikumu, kurā lūgts atzīt *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparāta lietojuma saderību ar šādiem kokcidiostatiem: narazīns, narazīns kombinācijā ar nikarbazīnu, dekohināts, lazalocīda A nātrijs, semduramicīnnātrijs, nikarbazīns, amprolija hidroģēnhlorīds.
- (7) Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, Komisija uzskata, ka *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj lietot visu sugu dējējmāļputnu vai vaislas māļputnu barībā un dzirdināmajā ūdenī, kā arī visu sugu gaļas māļputnu, dekoratīvo putnu, zīdāmu un atšķirtu *Suidae* sivēnu dzirdināmajā ūdenī. Ir lietderīgi norādīt, ka minētā preparāta lietojums ir saderīgs ar šādiem kokcidiostatiem: halofuginons, diklazarils, monenzīnnātrijs, robenidīna hidroģēnhlorīds, salinomicīnnātrijs, monenzīnnātrijs kombinācijā ar nikarbazīnu. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (8) Komisija arī uzskata, ka arī tad, ja tiek īstenošanas regulā (ES) 2020/1755 noteiktie atļaujas nosacījumi tiek mainīti, papildus halofuginonam un diklazarilam specificējot minētā preparāta lietojuma saderību ar kokcidiostatiem, proti, monenzīnnātriju, robenidīna hidroģēnhlorīdu, salinomicīnnātriju un monenzīnnātriju kombinācijā ar nikarbazīnu, *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparāts joprojām atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Turklāt, ņemot vērā, ka minētos kokcidiostatus var nebūt atļauts lietot par ikvienas īstenošanas regulā (ES) 2020/1755 minētās sugas vai kategorijas dzīvnieku barības piedevu, to lietošanai vienlaicīgi ar *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparātu būtu jāatļauj tikai saskaņā ar attiecīgajiem atļaujas nosacījumiem, ar kādiem tos var lietot par barības piedevām. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāatjaunina gan ar īstenošanas regulu (ES) 2020/1755 atļautā preparāta sastāvā esošā celma taksonomiskā identifikācija, gan noteikums par pienācīgiem aizsargpasākumiem, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (9) Tāpēc īstenošanas regula (ES) 2020/1755 būtu attiecīgi jāgroza.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8355.

⁽⁴⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 378/2005 (2005. gada 4. marts) par sīki izstrādātiem noteikumiem, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz Kopienas references laboratorijas pienākumiem un uzdevumiem saistībā ar pārtikas piedevu atļauju pieteikumiem (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (10) Drošuma apsvērumi neliek izmaiņas *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparāta atļaujas nosacījumos, kas noteikti ar Īstenošanas regulu (ES) 2020/1755, piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties mainīto minētās atļaujas nosacījumu izpildei.
- (11) 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 “zarnu floras stabilizatori”, ir atļauts lietot visu sugu dējējputnu un vaislas mājputnu barībā un dzirdināmajā ūdenī, kā arī visu sugu gaļas mājputnu, dekoratīvo putnu un zīdāmu un atšķirtu *Suidae* sivēnu dzirdināmajā ūdenī, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) 2020/1755

Īstenošanas Regulu (ES) 2020/1755 groza šādi:

- 1) nosaukumu aizstāj ar šādu:

“Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1755 (2020. gada 24. novembris) par atļauju *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparātu lietot par barības piedevu zīdāmiem un atšķirti *Suidae* sivēniem, gaļas mājputniem un dekoratīvajiem putniem (atļaujas turētājs Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)”;

- 2) pielikumu groza šādi:

- a) slejā “Piedevas” frāzi “*Bacillus coagulans* DSM 32016” aizstāj ar “*Weizmannia faecalis* DSM 32016”;
- b) slejas “Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode” sadaļās “Piedevas sastāvs” un “Aktīvās vielas raksturojums” frāzi “*Bacillus coagulans* DSM 32016” aizstāj ar “*Weizmannia faecalis* DSM 32016”;
- c) slejas “Citi noteikumi” 2. un 3. punktu aizstāj ar šādiem:
- “2. Piedevu drīkst lietot vienlaikus ar šādiem kokcidistatiem saskaņā ar atļaujas nosacījumiem, ar kādiem tos var lietot par barības piedevām: halofuginons, diklazurils, monenzīnnātrijs, robenidīna hidroģēnhlorīds, salinomicīnnātrijs, monenzīnnātrijs kombinācijā ar nikarbazīnu.
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 elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.”

3. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošus premiksus, kurus paredzēts lietot zīdāmu un atšķirtu *Suidae* sivēnu, gaļas mājputnu un dekoratīvo putnu barībā un kuri ražoti un marķēti pirms 2024. gada 1. novembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2024. gada 1. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Pielikumā specificētos šo preparātu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, ko paredzēts dot zīdāmiem un atšķirti *Suidae* sivēniem, gaļas mājputniem un dekoratīvajiem putniem un kuras ražotas un marķētas pirms 2025. gada 1. maija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami 2024. gada 1. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, 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, 2024. gada 10. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

I DAĻA

Barības piedevas identifikāci- jas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksi- mālais vecums	Minimā- lais saturs	Maksimā- lais saturs	Minimā- lais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						KVV uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %		KVV uz 1 dzirdināmā ūdens			
Kategorija: zootehniskās piedevas Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions- ges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Piedevas sastāvs Weizmannia faecalis DSM 32016 prepa- rāts, kas satur vis- maz 2 × 10 ¹⁰ KVV/g piedevas Cieta viela Aktīvās vielas rakstu- rojums Dzīvotspējīgas Weizmannia faecalis DSM 32016 sporas Analītiskā metode (1) Identificēšana: DNS sekvenčēšanas metodes vai pulsē- jošā lauka gela elektroforēze (PFGE) – CEN/TS 17697. Skaitīšana barības piedevā, premiksos, barības maisījumā un ūdenī: uztrie- puma metode, izmantojot MRS agaru (balstīta uz EN 15787 metodi)	Visu sugu dējējmājpu- tni Visu sugu vaislas mājputni	—	1 × 10 ⁹	—	5 × 10 ⁸	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādīju- mos norāda glabāša- nas apstākļus un no- turību pret termisku apstrādi. 2. Piedevu drīkst dot ar dzirdināmo ūdeni. 3. Piedevu drīkst lietot vienlaikus ar šādiem kokcidiostatiem sa- skaņā ar attiecīgajiem atļaujas nosacījumiem, ar kādiem tos atļauts lietot par barības pie- devām: halofuginons, diklazurils, monenzīn- nātrijs, robenidīna hi- drogēnhlorīds, salino- micīnnātrijs, monen- zīnnātrijs kombinācijā ar nīkarbazīnu.	2034.gada 1. maijs

										4. 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 premikiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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.

II DAĻA

Barības 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 1 dzirdināmā ūdens			

Kategorija: zootehniskās piedevas Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	Piedevas sastāvs <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 preparāts, kas satur vismaz 2×10^{10} KVV/g piedevas
--------	---	--------------------------------------	--

Cieta viela

Aktīvās vielas raksturojums

Dzīvotspējīgas *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sporasAnalītiskās metodes (¹)

Identificēšana: DNS sekvencēšanas metodes vai pulsējošā lauka

			gela elektroforēze (PFGE) – CEN/TS 17697. Skaitīšana barības piedevā, premiksos, barības maisījumā un ūdenī: uztriepuma metode, izmantojot MRS agaru (balstīta uz EN 15787 metodi)					3. Piedevu drīkst lietot vienlaikus ar šādiem kokci-diostatiem saskaņā ar attiecīgajiem atļaujas nosacījumiem, ar kādiem tos atļauts lietot par barības piedevām: halofuginons, diklazurils, monenzīnnātrijs, robenidīna hidrogēnhlorīds, salinomīcīnnātrijs, monenzīnnātrijs kombinācijā ar nikarbazīnu. 4. 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 elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(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.