



2024/1200

22.4.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1200

(2024. gada 18. aprīlis),

ar ko atjauno atļauju *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparātu lietot par gaļas cāļu, dējējvistu cāļu un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputnu un mazāk izplatītu sugu dējējmājputnu cāļu vai mājputnu vaislas cāļu barības piedevu, atļauju minēto preparātu lietot par vaislas vistu cāļu, gaļas tītaru un vaislas tītaru cāļu barības piedevu, ko dod ar barību un dzirdināmo ūdeni (atļaujas turētājs: uzņēmums “Biomim GmbH”) un atceļ Īstenošanas regulas (ES) Nr. 544/2013 un (ES) 2015/1105

(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) Regula (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojumu un kārtību.
- (2) *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (kādreizējā taksonomiskā identitāte *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparātu Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 544/2013 ⁽²⁾ atļāva uz 10 gadiem lietot par gaļas cāļu barības piedevu un Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/1105 ⁽³⁾ – par dējējmājputnu cāļu un mazāk izplatītu sugu mājputnu, kas nav dējējputni, barības piedevu, ko dod ar barību un dzirdināmo ūdeni, un par gaļas cāļu barības piedevu, ko dod ar dzirdināmo ūdeni.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu tika iesniegts pieteikums uz atjaunotu atļauju *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparātu lietot par gaļas cāļu, dējējvistu cāļu un mazāk izplatītu sugu mājputnu, kas nav dējējmājputni, barības piedevu, pieprasot to klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “zarnu floras stabilizatori”. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu minētais pieteikums attiecas arī uz jaunu lietojumu

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

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 544/2013 (2013. gada 14. jūnijs) par atļaujas piešķiršanu attiecībā uz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparātu lietošanu par gaļas cāļu barības piedevu (atļaujas turētājs Biomim GmbH) (OV L 163, 15.6.2013., 13. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/1105 (2015. gada 8. jūlijs), ar kuru *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparātu atļauj lietot kā barības piedevu pirmsdējējām jaunvistiņām un mazāk izplatītu sugu mājputniem, kas nav dējējmājputni, minēto barības piedevu atļauj lietot dzeramajā ūdenī gaļas cāļiem un attiecībā uz maksimālo minētās barības piedevas saturu kompleksajā barībā un tā saderību ar kokcidistatiem groza Regulu (ES) Nr. 544/2013 (atļaujas turētājs Biomim GmbH) (OV L 181, 9.7.2015., 65. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

atļaušanu: to pašu preparātu kā barības piedevu dot vaislas vistu cāļu, gaļas tītaru un vaislas tītaru cāļu barībā un dzirdināmajā ūdenī. Šim pieteikumam ir pievienoti minētās regulas 14. panta 2. punktā un 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2023. gada 15. novembra atzinumā ⁽⁴⁾ secināja, ka ar atļautajiem lietošanas nosacījumiem *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparāts ir mērķsugām, patērētājiem un videi drošs, un puda uzskatu, ka šis secinājums attiecas arī mērķsugām, par kurām bija pieprasīti jauni lietojumi. Tā arī secināja, ka šis preparāts nav ādas vai acu kairinātājs, bet būtu jāuzskata par elpceļu sensibilizatoru. Iestāde norādīja, ka *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparāta iedarbīgumu saistībā ar atļaujas atjaunošanu attiecībā uz gaļas cāļiem, dējējvistu cāļiem un retāk audzētu sugu mājputniem, izņemot dējējmājputnus, novērtēt nav nepieciešams. Tā arī secināja, ka šis preparāts tiek uzskatīts par lietderīgu visu sugu nepieaugušo mājputnu barībā un dzirdināmajā ūdenī, arī attiecībā uz saderību tādu kokcidiostatu lietošanai, par kuriem ir piešķirta atļauja. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū.
- (5) Tātad saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ 5. panta 4. punkta c) apakšpunktu references laboratorijas novērtējuma ziņojums netiek pieprasīts.
- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tātad būtu jāatjauno atļauja minēto preparātu lietot gaļas cāļu, dējējvistu cāļu un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputnu un mazāk izplatītu sugu dējējmājputnu cāļu vai mājputnu vaislas cāļu barībā un dzirdināmajā ūdenī, un minētais preparāts būtu jāatļauj lietot vaislas vistu cāļu, gaļas tītaru un vaislas tītaru cāļu barībā un dzirdināmajā ūdenī. Ir lietderīgi norādīt minētā preparāta lietošanas saderību ar kokcidiostatiem maduramicīnamoniju, diklazurilu, robenidīna hidrohlorīdu, dekokvinātu, narazīnu, nikarbazīnu, un narazīna un nikarbazīna kombināciju. Turklāt, ņemot vērā, ka minētos kokcidiostatiskus var nebūt atļauts lietot par visu pielikumā norādīto sugu vai kategoriju barības piedevām, tos lietot vienlaikus ar *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparātu vajadzētu atļaut, tikai ievērojot attiecīgos nosacījumus, ar kuriem kokcidiostatiskus atļauts lietot par barības piedevām. Visbeidzot, Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (7) Tā kā tiek atjaunota atļauja *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparātu lietot par gaļas cāļu, dējējvistu cāļu un retāk audzētu sugu gaļas mājputnu un retāk audzētu sugu dējējmājputnu cāļu vai vaislas cāļu barības piedevu, ko dod ar barību un dzirdināmo ūdeni, Īstenošanas regulas (ES) Nr. 544/2013 un (ES) 2015/1105 būtu jāatceļ.
- (8) Nekaitīguma apsvērumi neliek *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 un *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparāta atļaujas nosacījumu grozījumus attiecībā uz lietošanu gaļas cāļu, dējējvistu cāļu un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputnu un mazāk izplatītu sugu dējējmājputnu cāļu vai mājputnu vaislas cāļu barībā un dzirdināmajā ūdenī piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(12):8356.

⁽⁵⁾ 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>).

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas atjaunošana

Atļauju pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “zarnu floras stabilizatori”, lietot gaļas cāļu, dējējvistu cāļu un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputnu un mazāk izplatītu sugu dējējmājputnu cāļu vai mājputnu vaislas cāļu barībā un dzirdināmajā ūdenī atjauno ar nosacījumu, ka tiek ievēroti minētajā pielikumā noteiktie nosacījumi.

2. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, tiek atļauts lietot vaislas cāļu, gaļas tītaru un vaislas tītaru cāļu barībā un (dzirdināmajā) ūdenī ar nosacījumu, ka tiek ievēroti minētajā pielikumā noteiktie nosacījumi.

3. pants

Atcelšana

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 544/2013 un (ES) 2015/1105 atceļ.

4. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošus premiksus, ko paredzēts lietot gaļas cāļu, dējējvistu cāļu un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputnu un mazāk izplatītu sugu dējējmājputnu cāļu un mājputnu vaislas cāļu barībā un dzirdināmajā ūdenī un kas ir ražoti un marķēti pirms 2024. gada 12. novembra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2024. gada 12. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādus pielikumā specificēto preparātu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas paredzēti gaļas cāļiem, dējējvistu cāļiem un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem un mazāk izplatītu sugu dējējmājputnu cāļiem un vaislas cāļiem un kas ir ražoti un marķēti pirms 2025. gada 12. maija saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2024. gada 12. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

*5. 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 18. aprīlī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Barības piedevas identifi- kācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksi- mālais vecu- ms	Minimā- lais saturs	Maksi- mālais saturs	Minimā- lais saturs	Maksi- mālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						KVV uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %		KVV uz l dzirdināmā ūdens			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori											
4b1890	uzņēmums “Biomin GmbH”	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>ani- malis</i> DSM 16284, <i>Ligilacto- bacillus salivarius</i> DSM 16351 un <i>Enterococcus fae- cium</i> DSM 21913	Piedevas sastāvs <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 un <i>Entero- coccus faecium</i> DSM 21913 preparāts ar minimālo saturu 10 × 10 ⁹ KVV uz gramu piedevas (attiecība 3:1:6) Cietā veidā Aktīvās vielas raksturojums Dzīvotspējīgas <i>Bifidobac- terium animalis</i> ssp. <i>ani- malis</i> DSM 16284, <i>Lacto- bacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 un <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 šūnas Analītiskā metode ⁽¹⁾ Identificēšana DNS sekvencēšanas metodes vai pulsējošā lauka gela elektroforēze (PFGE) – CEN/TS 17697 Norādīto sastāvdaļu skai- tīšana barības piedevā, premiksos, barības maisī- jumā un ūdenī: — <i>Bifidobacterium ani- malis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: Petri trauciņa un uztrie- puma metode EN 15785	visu sugu gaļas mājputni visu sugu dējējmāj- putnu cāļi visu sugu mājputnu vaislas cāļi	—	1 × 10 ⁸	—	5 × 10 ⁷	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādīju- mos norāda glabāšanas nosacījumus un notu- rību pret karstu- mapstrādi. 2. Piedevu drīkst dot dzir- dināmajā ūdenī. 3. Piedevu drīkst lietot, at- bilstoši šo vielu kā ba- rības piedevu atļaujas piešķiršanas nosacīju- miem to dodot vien- laikus ar šādiem kokci- diostatiem: madurami- cīnamoniju, diklazuri- lu, robenidīna hidrohlorīdu, dekokvi- nātu, narazīnu, nikar- bazīnu, narazīna un nikarbazīna kombinā- ciju.	12.5.2034.

			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: Petri trauciņa un uztriepuma metode EN 15787 — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: Petri trauciņa un uztriepuma metode EN 15788							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.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

(⁴) 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