



2024/2185

4.9.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2185

(2024. gada 3. septembris)

par atļauju *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 un *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparātu lietot par visu sugu gaļas mājputnu, visu sugu dējējputnu cāļu vai vaislas mājputnu cāļu un dekoratīvo putnu barības piedevu (atļaujas turētājs: uzņēmums 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) Regula (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 un *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparāta atļauju. Minētajam pieteikumam bija pievienoti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 un *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparātu atļaut līdz kaušanas vai dēšanas sākumbrīdim lietot par gaļas cāļu, dējējvistu cāļu vai vaislas cāļu, gaļas tītaru, dējējtītaru cāļu vai vaislas tītaru cāļu un visu mazāk izplatītu sugu putnu, arī sporta, eksotisko un visu citu dekoratīvo putnu barības piedevu, ko dod ar barību un dzirdināmo ūdeni, to klasificējot kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “zarnu floras stabilizatori”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2022. gada 4. maija ⁽²⁾ un 2023. gada 27. septembra ⁽³⁾ atzinumos secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 un *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparāts ir mērksugām, patērētājiem un videi drošs. Tā arī secināja, ka preparāts nav ādas un acu kairinātājs, bet ir elpceļu sensibilizators, savukārt neiesniegtas informācijas dēļ secinājumus par tā potenciālu sensibilizēt ādu izdarīt nevarēja. Iestāde arī secināja: ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem preparāts attiecībā uz mērksugām ir iedarbīgs. Iestāde secināja, ka preparāts ir saderīgs ar kokcidiostatiem diklaurilu, dekokvinātu un halofuginonu, savukārt ka secinājumus par minētā preparāta saderību ar kokcidiostatiem monenzīnnātriju, salinomicīnnātriju, narazīnu, robenidīna hidrohlorīdu un maduramicīnamoniju izdarīt nav iespējams. Tā neuzskatīja, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības pēc preparāta laišanas tirgū veikt pārraudzību. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par metodēm, kā analizēt šo barības piedevu barībā un ūdenī.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8343.

- (5) Pieteikuma iesniedzējs 2024. gada 21. jūnijā atsauc pieteikumu, kurā bija lūgts atzīt *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 un *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparāta lietošanas saderību ar šādiem kokcidiostatiem: monenzīnnātriju, salinomicīnnātriju, narazīnu, robenidīna hidrohlorīdu un maduramicīnamoniju.
- (6) Ņemot vērā augstāk minēto, Komisija uzskata, ka *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 un *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj lietot. Ir lietderīgi norādīt, ka preparātu drīkst lietot vienlaikus ar kokcidiostatiem diklazurilu, dekokvinātu un halofuginonu. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

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

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 3. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikāci- jas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	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 l dzirdināmā ūdens			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori.											
4b1895	Uzņēmums Toa Biopharma Co., Ltd. (Japāna), ko pārstāv Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Repre- sentative Office	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 un Clostridium butyricum FERM BP-10866	Piedevas sastāvs	Visu sugu gaļas mājputni	-	2,4 × 10 ⁸	-	1,2 × 10 ⁸	-	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Piedevu drīkst lietot, to dodot dzirdināmajā ūdenī. 3. Piedevu saskaņā ar attiecīgajiem atļaujas nosacījumiem, ar kādiem kokcidiostatus atļauts lietot par barības piedevām, drīkst lietot vienlaikus ar šādiem kokcidiostatiem: diklazurilu, dekokvinātu un halofuginonu.	2034. gada 24. septem- bris
			Aktīvās vielas raksturo- jums	Visu sugu dējējāj- putnu cāļi	Visu sugu vaislas mājputnu cāļi	Dekoratī- vie putni	Dēša- nas sākum- brīdis	2,4 × 10 ⁸	-		
			Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 un Clostridium butyricum FERM BP-10866 dzī- votspējīgas sporas								

			<i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ Identificēšana DNS sekvencēšanas metodes vai pulsējošā lauka gela elektroforēze (PFGE) – CEN/TS 17697 Tālāk norādīto elementu skaitīšana barības piedevā, premiksos, barības maisījumā un ūdenī: <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: Petri trauciņa un uztriepuma metode ar triptonasojas agara barotni (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: Petri trauciņa un uztriepuma metode, kurā izmanto žults eskulīna azīda agaru (EN 15788) <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866 Petri trauciņa un iejaukuma metode, kurā izmanto dzelzs sulfīta agaru (ISO 15213)								4. Barības apritē 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⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļvietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.