



2024/2394

10.9.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2394

(2024. gada 9. septembris),

ar ko atjauno atļauju *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparātu lietot par barības piedevu kaķiem un suņiem (atļaujas turētājs: *DSM Nutritional Products Ltd.*) un atceļ Īstenošanas regulu (ES) Nr. 1061/2013

(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 un atjaunošanas pamatojums un kārtība.
- (2) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 1061/2013 ⁽²⁾ uz 10 gadiem tika piešķirta atļauja *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (iepriekš taksonomiski identificēts kā *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) preparātu lietot par barības piedevu kaķiem un suņiem.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegts pieteikums, kurā lūgts atjaunot atļauju *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparātu lietot par barības piedevu kaķiem un suņiem; minēto piedevu lūgts klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “zarnu floras stabilizatori” (kaķiem) un “citas zootehniskās piedevas” (suņiem). Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2024. gada 30. janvāra atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka saskaņā ar pieteikuma iesniedzēja sniegtajiem pierādījumiem *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparāts ar pašlaik atļautajiem lietošanas nosacījumiem joprojām ir drošs kaķiem un suņiem. Tā arī secināja, ka nav pierādīta piedevas spēja izraisīt ādas un acu kairinājumu, taču tā būtu jāuzskata par elpceļu sensibilizatoru, savukārt izdarīt secinājumus par ādas sensibilizāciju nebija iespējams. Iestāde arī norādīja, ka atļaujas atjaunošanas kontekstā *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 piedevas iedarbīgumu novērtēt nevajag, jo pieteikumā uz atļaujas atjaunošanu nav priekšlikuma grozīt vai papildināt sākotnējās atļaujas nosacījumus tā, lai tie ietekmētu piedevas iedarbīgumu. Tā neuzskatīja, ka būtu vajadzība noteikt īpašas pēctirgus uzraudzības prasības.
- (5) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija uzskatīja, ka secinājumi un ieteikumi, kas attiecībā uz analīzes metodi sniegti šīs pašas piedevas iepriekšējā novērtējumā, ir derīgi un ir attiecināmi arī uz pašreizējo pieteikumu. Tāpēc saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5. panta 4. punkta a) apakšpunktu references laboratorijas novērtējuma ziņojums netiek pieprasīts.

⁽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. 1061/2013 (2013. gada 29. oktobris) par atļauju preparātu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 izmantot kā barības piedevu teļiem, kazlēniem, kaķiem un suņiem un par grozījumiem Regulā (EK) Nr. 1288/2004 (atļaujas turētājs *DSM Nutritional Products Ltd.*, ko pārstāv *DSM Nutritional products Sp. z o.o.*) (OV L 289, 31.10.2013., 38. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8622.

⁽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>).

- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc minētās piedevas atļauja būtu jāatjaunina. Kontroles vajadzībām ir lietderīgi konkrētajam preparātam, kas paredzēts kaķiem un suņiem, piešķirt īpašu identifikācijas numuru, lai būtu iespējams to atšķirt no citām minētā preparāta formām, kuras ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2024/1161 ⁽⁹⁾ ir atļauts lietot citām sugām. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību. Minētajiem aizsargpasākumiem nebūtu jāskar citas darba ņēmēju drošības prasības, kas izriet no Savienības tiesību aktiem.
- (7) Ņemot vērā, ka atļauja *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparātu lietot par barības piedevu kaķiem un suņiem tiek atjaunota, Īstenošanas regula (ES) Nr. 1061/2013 būtu jāatceļ.
- (8) Drošuma apsvērumi neliek *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparāta kā barības piedevas kaķiem un suņiem atļaujas nosacījumu izmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atjaunotās atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (9) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas atjaunošana

Atļauju lietot pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “zarnu floras stabilizatori” (kaķiem) un “citas zootehniskās piedevas” (suņiem), atjauno ar pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Atceļšana

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 1061/2013 atceļ.

3. pants

Pārejas pasākumi

1. Tādu pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošus premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2025. gada 30. marta saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2024. gada 30. septembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus pielikumā specificēto preparātu saturošas barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas ražoti un marķēti pirms 2026. gada 30. septembra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2024. gada 30. septembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

⁽⁹⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2024/1161 (2024. gada 22. aprīlis), ar ko atjauno atļauju *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparātu lietot par noteiktu sugu dzīvnieku barības piedevu, atļauj minēto preparātu lietot par noteiktu citu sugu dzīvnieku barības piedevu (atļaujas turētājs: uzņēmums DSM Nutritional Products Ltd.), groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 1061/2013 un atceļ Īstenošanas regulas (ES) Nr. 361/2011, (ES) 2015/518 un (ES) 2019/11 (OV L, 2024/1161, 23.4.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/oj).

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 9. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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 kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, ko pārstāv DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Piedevas sastāvs Enterococcus lactis NCIMB 10415 preparāts, kas: — mikro kapsulu (ar šellaku) formā satur vismaz 5 × 10⁹ KVV uz g piedevas. Cietā formā Aktīvās vielas raksturojums Dzīvotspējīgas Enterococcus lactis NCIMB 10415 šūnas Analītiskā metode (1) Identificēšana: DNS sekvenčēšanas metodes vai pulsējošā lauka gela elektroforēze (PFGE) – CEN/TS 17697. Skaitīšana barības piedevā, premiksos un barības maisījumos: Petri trauciņa un uztriepuma metode, kurā izmanto žults eskulīna azīda agaru (EN 15788)	Kaķi	—	7 × 10 ⁹	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisko apstrādi. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamus riskus, ko varētu radīt šīs piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	2034. gada 30. septembris

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 kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: citas zootehniskās piedevas (zarnu darbības uzlabošana)									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, ko pārstāv DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Piedevas sastāvs Enterococcus lactis NCIMB 10415 preparāts, kas: — mikro kapsulu (ar šellaku) formā satur vismaz 5 × 10⁹ KVV uz g piedevas. Cietā formā Aktīvās vielas raksturojums Dzīvotspējīgas Enterococcus lactis NCIMB 10415 šūnas Analītiskā metode ⁽¹⁾ Identificēšana: DNS sekvenčēšanas metodes vai pulsējošā lauka gela elektroforēze (PFGE) – CEN/TS 17697. Skaitīšana barības piedevā, premiksos un barības maisījumos: Petri trauciņa un uztriepuma metode, kurā izmanto žults eskulīna azīda agaru (EN 15788)	Suņi	—	2,5 × 10 ⁹	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisko apstrādi. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamus riskus, ko varētu radīt šīs piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	2034. gada 30. septembris

⁽¹⁾ Sīkāka 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.