

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 1101/2013

(2013. gada 6. novembris)

par atļauju izmantot *Enterococcus faecium* DSM 7134 un *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 preparātu kā audzējamu tēļu barības piedevu un par grozījumiem Regulā (EK) Nr. 1288/2004 (atļaujas turētājs *Lactosan GmbH & CoKG*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 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 jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka atkārtoti jānovērtē piedevas, kuru lietošana atļauta atbilstoši Padomes Direktīvai 70/524/EEK⁽²⁾.

(2) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK *Enterococcus faecium* DSM 7134 un *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 preparātu ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1288/2004⁽³⁾ atļāva bez termiņa ierobežojuma lietot kā barības piedevu tēļiem. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu minēto preparātu kā esošu barības līdzekli iekļāva barības piedevu reģistrā.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas 2004. gada 14. jūlija Regula (EK) Nr. 1288/2004 par pastāvīgu atļauju izmantot dzīvnieku barībā dažas piedevas un pagaidu atļauju izmantot jau atļautu jaunu dzīvnieku barības piedevu (OV L 243, 15.7.2004., 10. lpp.).

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums atkārtoti novērtēt *Enterococcus faecium* DSM 7134 un *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 preparātu kā barības piedevu audzējamiem tēļiem, pieprasot to klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas". Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("iestāde") 2013. gada 13. marta atzinumā⁽⁴⁾ secināja, ka saskaņā ar ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem *Enterococcus faecium* DSM 7134 un *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 preparātam nav kaitīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību un cilvēku veselību un vidi un tas var uzlabot mērķa sugu dzīvnieku zootehniskos rādītājus. Iestāde arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par dzīvnieku barībā esošās piedevas analītisko metodi.

(5) *Enterococcus faecium* DSM 7134 un *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šo preparātu būtu jāļauj lietot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) Tādējādi, piešķirot jaunu atļauju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, būtu jāsvīturo Regulā (EK) Nr. 1288/2004 paredzētie noteikumi attiecībā uz *Enterococcus faecium* DSM 7134 un *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 preparātu. Tāpēc Regula (EK) Nr. 1288/2004 būtu attiecīgi jāgroza.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3175.

- (7) Drošības apsvērumi neparedz atļaujas nosacījumā izmaiņu tūlītēju piemērošanu, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties jauno prasību izpildei saistībā ar atļaujas piešķiršanu.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā norādīto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “zarnu floras stabilizatori”, ir atļauts lietot par piedevu dzīvnieku ēdināšanā saskaņā ar minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 6. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

2. pants

Regulas (EK) Nr. 1288/2004 I pielikumā noteikumus par E 1706, *Enterococcus faecium* DSM 7134 un *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 svītro.

3. pants

Pielikumā minēto preparātu un to saturošo barību, kas ražota un marķēta pirms 2014. gada 27. maija, saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2013. gada 27. novembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

PIELIKUMS

| Piedevas identifikācijas numurs | Atļaujas turētāja nosaukums | Piedeava | Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode | Dzīvnieku suga vai kategorija | Maksimālais vecums | Minimālais saturs | Maksimālais saturs | Citi noteikumi | Atļaujas derīguma termiņš |
|--|-----------------------------|---|---|-------------------------------|--------------------|---|--------------------|--|---------------------------|
| | | | | | | KVV/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % vai piena aizstājēja | | | |
| Zootehnisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori | | | | | | | | | |
| 4b1706 | Lactosan GmbH & Co KG | Enterococcus faecium DSM 7134 Lactobacillus rhamnosus DSM 7133 | <p>Piedevas sastāvs</p> <p>Preparāts, kas sastāv no:</p> <p>Enterococcus faecium DSM 7134 ar minimālo saturu 7×10^9 KVV/g piedevas un</p> <p>Lactobacillus rhamnosus DSM 7133:</p> <p>3×10^9 KVV/g piedevas</p> <p>(attiecība 7:3) cietā formā</p> <p>Aktīvās vielas raksturojums</p> <p>Dzīvotspējīgas šūnas:</p> <p>Enterococcus faecium DSM 7134 un Lactobacillus rhamnosus DSM 7133</p> <p>Analītiskā metode (!)</p> <p>Skaitīšanas metode:</p> <p>Enterococcus faecium DSM 7134: izlīdzināšanas metode Petri trauciņā, izmantojot žults eskulina azīda agaru (EN 15788)</p> <p>Lactobacillus rhamnosus DSM 7133: izlīdzināšanas metode Petri trauciņā, izmantojot MSR agaru (EN 15787)</p> <p>Enterococcus faecium DSM 7134 un Lactobacillus rhamnosus DSM 7133 noteikšana: izmantojot pulsējošā lauka gela elektroforēzi (PFGE)</p> | Audzējami teļi | 4 mēneši | 1×10^9 | — | <p>1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret granulēšanos.</p> <p>2. Drošībai: darba laikā ieteicams izmantot elpceļu aizsarglīdzekļus un cimdus.</p> | 2023. gada 27. novembris |

(!) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm atrodama references laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx