

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/2308

(2017. gada 13. decembris)

par atļauju lietot *Bacillus subtilis* (DSM 5750) un *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparātu par barības piedevu zīdāmiem sivēniem (atļaujas turētājs *Chr. Hansen A/S*)

(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 vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā noteikts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾, jāizvērtē atkārtoti.
- (2) *Bacillus subtilis* (DSM 5750) un *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparātu ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2148/2004 ⁽³⁾ tika uz neierobežotu laiku atļauts lietot par barības piedevu nobarojamām cūkām un sivēniem atbilstīgi Direktīvai 70/524/EEK. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu minēto preparātu kā esošu barības līdzekli iekļāva Lopbarības piedevu reģistrā. Minēto preparātu ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/447 ⁽⁴⁾ uz desmit gadiem atļāva lietot atšķirtieminētiem sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm, audzējamiem teļiem un gaļas tītariem.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu un saistībā ar minētās regulas 7. pantu tika iesniegts pieteikums atkārtoti izvērtēt preparātu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) un *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) kā barības piedevu sivēniem. Pieteikumā tika arī pieprasīts izvērtēt šā preparāta pievienošanu dzirdināmajam ūdenim, kas būtu jauns tā izmantojums. Pieteikuma iesniedzējs lūdza minēto piedevu klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas". Pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2016. gada 12. jūlija atzinumā ⁽⁵⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Bacillus subtilis* (DSM 5750) un *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparātam nav kaitīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēka veselību vai vidi. Iestāde uzskatīja, ka piedeva var uzlabot svara pieaugumu zīdāmiem sivēniem, ja to lieto barībā vai dzirdināmajā ūdenī. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificēja ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi, ko iesniedza ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija.
- (5) *Bacillus subtilis* (DSM 5750) un *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj izmantot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

⁽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 16. decembra Regula (EK) Nr. 2148/2004 par pastāvīgu un pagaidu atļauju izmantot dzīvnieku barībā konkrētas piedevas un atļauju izmantot jau atļautu jaunu piedevu (OV L 370, 17.12.2004., 24. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas 2017. gada 14. marta Īstenošanas regula (ES) 2017/447 par atļauju *Bacillus subtilis* (DSM 5750) un *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) preparātu izmantot par barības piedevu sivēnmātēm, atšķirtieminētiem sivēniem, nobarojamām cūkām, audzējamiem teļiem un gaļas tītariem un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1453/2004, (EK) Nr. 2148/2004 un (EK) Nr. 600/2005 (atļaujas turētājs *Chr. Hansen A/S*) (OV L 69, 15.3.2017., 19. lpp.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016; 14(9): 4558.

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

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā norādīto preparātu, kas pieder piedevu kategorijai “zootehniskās piedevas” un funkcionālajai grupai “zarnu floras stabilizatori”, ir atļauts lietot par piedevu dzīvnieku ēdināšanā, ievērojot minētajā 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, 2017. gada 13. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						KVV uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %		KVV uz l dzeramā ūdens			

Kategorija "Zootehniskās piedevas". Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori

4b1700i	Chr.Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) un <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) un <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) preparāts, kas satur vismaz $3,2 \times 10^{10}$ KVV uz gramu piedevas</p> <p>(attiecībā 1:1)</p> <p>Cietā veidā</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i></p> <p>(DSM 5750) un <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) dzīvotspējīgās sporas</p> <p><i>Analītiskā metode</i> (1)</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) un <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) identificēšana un skaitīšana barības piedevā, premiksos, barībā un ūdenī:</p> <p>— identificēšana: pulsa lauka gela elektroforēze (PFGE),</p>	Zīdāmi sīvēni	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Piedevu drīkst lietot dzirdināmajā ūdenī. 3. Ja piedevu lieto dzirdināmajā ūdenī, nodrošina viendabīgu piedevas izkliedi. 4. Lietošanas pamācībā norāda: "Piedevu vienlaicīgi izbaro sīvēnmātēm laktācijas periodā un zīdāmiem sīvēniem." 	2028. gada 3. janvāris
---------	----------------	---	--	---------------	---	-------------------	---	-------------------	---	---	------------------------

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						KVV uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %		KVV uz l dzeramā ūdens			
			— skaitīšana: Petri trauciņa un uztriepuma metode ar agarizētu barotni, kurā izmanto triptona-sojas agaru – EN 15784.							5. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamus riskus, ko varētu radīt šādu vielu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	

(¹) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.