

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/703

(2022. gada 5. maijs),

ar ko atjauno atļauju preparātu *Bacillus velezensis* DSM 15544 izmantot par barības piedevu atšķirtniem sīvēniem un visām putnu sugām un kategorijām un groza Īstenošanas regulu (ES) 2016/897, Īstenošanas regulu (ES) 2017/2312 un Īstenošanas regulu (ES) 2018/1081 un atceļ Regulu (ES) Nr. 333/2010, Regulu (ES) Nr. 184/2011 un Īstenošanas regulu (ES) 2019/893 (atļaujas turētājs: *Asahi Biocycle Co. Ltd.*, ko Savienībā pārstāv *Pen & Tec Consulting S.L.U.*)

(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) Preparātu *Bacillus velezensis* DSM 15544, kas iepriekš taksonomiski identificēts kā *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 333/2010 ⁽²⁾ 10 gadus bija atļauts izmantot par barības piedevu atšķirtniem sīvēniem, ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 184/2011 ⁽³⁾ – dējējvistām, tītariem, mazāk svarīgām putnu sugām un citiem dekoratīviem un medījamiem putniem, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2016/897 ⁽⁴⁾ – dējējvistām un dekoratīvām zivīm, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2312 ⁽⁵⁾ – sīvēnmātēm, zīdāmiem sīvēniem un suņiem, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2018/1081 ⁽⁶⁾ – nobarojamām cūkām un ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2019/893 ⁽⁷⁾ – gaļas cāļiem.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 333/2010 (2010. gada 22. aprīlis) par atļauju jaunā veidā izmantot *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), lai lietotu to kā barības piedevu atšķirtniem sīvēniem (atļaujas turētājs *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.*, ko Eiropas Savienībā pārstāv *Pen & Tec Consulting S.L.U.*) (OV L 102, 23.4.2010., 19. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 184/2011 (2011. gada 25. februāris) par atļauju izmantot *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kā barības piedevu dējējvistu cāļiem, tītariem, mazāk svarīgām putnu sugām un citiem dekoratīviem un medījamiem putniem (atļaujas turētājs *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.*, ko Eiropas Savienībā pārstāv *Pen & Tec Consulting S.L.U.*) (OV L 53, 26.2.2011., 33. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/897 (2016. gada 8. jūnijs), ar ko atļauj preparātu *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) lietot par barības piedevu dējējvistām un dekoratīvām zivīm (atļaujas turētājs *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.*, ko Eiropas Savienībā pārstāv *Pen & Tec Consulting S.L.U.*) un ar ko attiecībā uz atļaujas turētāju groza Regulu (EK) Nr. 1444/2006, Regulu (ES) Nr. 333/2010 un Regulu (ES) Nr. 184/2011 (OV L 152, 9.6.2016., 7. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2312 (2017. gada 13. decembris) par atļauju *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparātu izmantot jaunā veidā par barības piedevu sīvēnmātēm, zīdāmiem sīvēniem un suņiem (atļaujas turētājs *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.*, ko Eiropas Savienībā pārstāv *Pen & Tec Consulting S.L.U.*) (OV L 331, 14.12.2017., 41. lpp.).

⁽⁶⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2018/1081 (2018. gada 30. jūlijs) par atļauju *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparātu izmantot par barības piedevu nobarojamām cūkām (atļaujas turētājs *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.*, ko Eiropas Savienībā pārstāv *Pen & Tec Consulting S.L.U.*) (OV L 194, 31.7.2018., 17. lpp.).

⁽⁷⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/893 (2019. gada 28. maijs), ar ko atjauno atļauju *Bacillus subtilis* DSM 15544 izmantot par barības piedevu gaļas cāļiem un atceļ Regulu (EK) Nr. 1444/2006 (atļaujas turētājs – *Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.*, ko Eiropas Savienībā pārstāv *Pen & Tec Consulting S.L.U.*) (OV L 142, 29.5.2019., 60. lpp.).

- (3) Atļauja preparātu *Bacillus velezensis* DSM 15544 izmantot dējējvistu cāļiem, tītariem, mazāk svarīgām putnu sugām un citiem dekoratīvajiem un medījamiem putniem bija derīga līdz 2021. gada 18. martam.
- (4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 3. punktu un 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegti divi pieteikumi ar lūgumu atjaunot atļauju preparātu *Bacillus velezensis* DSM 15544 izmantot par barības piedevu atšķirtniem sivēniem, pieteikums uz jaunu atļauju šo preparātu izmantot dējējvistu cāļiem, vaislas vistu cāļiem, audzējamiem tītariem, gaļas tītariem, vaislas tītariem un dējējītariem, mazāk izplatītu sugu mājputniem un visām pārējām audzēšanai, nobarošanai, dēšanai un vaislai paredzētajām putnu sugām, lūdzot šo piedevu klasificēt piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un grozīt atļaujas noteikumus. Grozījums attiecas uz piedevas nosaukuma maiņu. Šiem pieteikumiem bija pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā, 13. panta 3. punktā un 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2020. gada 30. septembra ⁽⁸⁾ un 2021. gada 29. septembra ⁽⁹⁾ atzinumos secināja, ka pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis datus, kas apliecina, ka, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus, preparāts *Bacillus velezensis* DSM 15544 atbilst spēkā esošajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Tā secināja, ka preparāts *Bacillus velezensis* DSM 15544 nelabvēlīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību vai vidi. Iestāde arī norādīja, ka šis preparāts nekairina ne ādu, ne acis un nav ādas sensibilizators, bet būtu jāuzskata par elpceļu sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno piemēroti aizsardzības pasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši uz piedevas lietotājiem. Turklāt Iestāde secināja, ka piedeva būtu taksonomiski jāapzīmē kā *Bacillus velezensis* DSM 15544 un ka šis preparāts varētu būt iedarbīgs kā zootehniskā barības piedeva. Tā neuzskata, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodēm.
- (6) 2020. gada 2. decembrī pieteikuma iesniedzējs, ko Savienībā pārstāv *Pen & Tec Consulting S.L.U.*, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 3. punktu iesniedza attiecīgus pamatojošus datus par atļaujas turētāja nosaukuma maiņu. Tas paziņoja, ka uzņēmuma – atļaujas turētāja – pašreizējais nosaukums ir mainīts uz “*Asahi Biocycle Co. Ltd.*”.
- (7) Ierosinātā atļaujas noteikumu maiņa ir tikai administratīva un neparedz attiecīgo piedevu vērtēt no jauna. Iestāde par šo pieteikumu ir informēta.
- (8) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2016/897, Īstenošanas regula (ES) 2017/2312 un Īstenošanas regula (ES) 2018/1081 būtu attiecīgi jāgroza.
- (9) Preparāta *Bacillus velezensis* DSM 15544 novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ atļauju uz minēto piedevu būtu jāatjauno tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (10) Sakarā ar to, ka tiek atjaunota atļauja preparātu *Bacillus velezensis* DSM 15544 lietot par barības piedevu, ievērojot šīs regulas pielikumā izklāstītos nosacījumus, Regula (ES) Nr. 333/2010 un Regula (ES) Nr. 184/2011 būtu jāatceļ.
- (11) Nekaitīguma apsvērumi neliek preparāta *Bacillus velezensis* DSM 15544 atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6283.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6903.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas atjaunošana

Atļauja uz pielikumā specificēto piedevu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “zarnu floras stabilizatori” tiek atjaunota, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) 2016/897

Īstenošanas regulu (ES) 2016/897 groza šādi:

- 1) virsrakstā vārdus “*Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.*” aizstāj ar vārdiem “*Asahi Biocycle Co. Ltd.*”, bet vārdus “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” – ar vārdiem “*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
- 2) pielikuma otrajā slejā “Atļaujas turētāja nosaukums” vārdus “*Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.*” aizstāj ar vārdiem “*Asahi Biocycle Co. Ltd.*”;
- 3) pielikuma trešajā slejā “Piedeve” vārdus “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” aizstāj ar vārdiem “*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
- 4) pielikuma ceturtajā slejā “Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode” vārdus “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” aizstāj ar vārdiem “*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
- 5) pielikuma piektajā slejā “Dzīvnieku suga vai kategorija” vārdu “dējējvistas” svītro;
- 6) pielikuma septītajā slejā “Minimālais saturs” “ 3×10^8 ” svītro.

3. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) 2017/2312

Īstenošanas regulu (ES) 2017/2312 groza šādi:

- 1) virsrakstā vārdus “*Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.*” aizstāj ar vārdiem “*Asahi Biocycle Co. Ltd.*”, bet vārdus “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” – ar vārdiem “*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
- 2) apsvērumos vārdus “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” aizstāj ar vārdiem “*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
- 3) pielikuma otrajā slejā “Atļaujas turētāja nosaukums” vārdus “*Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.*” aizstāj ar vārdiem “*Asahi Biocycle Co. Ltd.*”;
- 4) pielikuma trešajā slejā “Piedeve” vārdus “*Bacillus subtilis* DSM 15544” aizstāj ar vārdiem “*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
- 5) pielikuma ceturtais slejas “Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode” apakšpunktā “Piedevas sastāvs” vārdus “*Bacillus subtilis* C-3102 preparāts DSM 15544” aizstāj ar vārdiem “*Bacillus velezensis* DSM 15544”, bet apakšpunktā “Aktīvās vielas raksturojums” vārdus “*Bacillus subtilis* šūnas DSM 15544” – ar vārdiem “*Bacillus velezensis* DSM 15544 šūnas”.

4. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) 2018/1081

Īstenošanas regulu (ES) 2018/1081 groza šādi:

- 1) virsrakstā vārdus “*Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.*” aizstāj ar vārdiem “*Asahi Biocycle Co. Ltd.*”, bet vārdus “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” – ar vārdiem “*Bacillus velezensis* DSM 15544”;

- 2) apsvērumos vārdus "*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)" aizstāj ar vārdiem "*Bacillus velezensis* DSM 15544";
- 3) pielikuma otrajā slejā "Atļaujas turētāja nosaukums" vārdus "*Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.*" aizstāj ar vārdiem "*Asahi Biocycle Co. Ltd.*";
- 4) pielikuma trešajā slejā "Piedeva" vārdus "*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)" aizstāj ar vārdiem "*Bacillus velezensis* DSM 15544";
- 5) pielikuma ceturtajā slejā "Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode" vārdus "*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)" aizstāj ar vārdiem "*Bacillus velezensis* DSM 15544".

5. pants

Pārejas periods

1. Piedevu, kas specificēta šīs regulas pielikumā, kā arī Īstenošanas regulā (ES) 2016/897, Īstenošanas regulā (ES) 2017/2312, Īstenošanas regulā (ES) 2018/1081 un Īstenošanas regulā (ES) 2019/893, un šo piedevu saturošus premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2022. gada 26. novembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2022. gada 26. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuras satur piedevu, kas specificēta šīs regulas pielikumā, kā arī Īstenošanas regulā (ES) 2016/897, Īstenošanas regulā (ES) 2017/2312, Īstenošanas regulā (ES) 2018/1081 un Īstenošanas regulā (ES) 2019/893, kas ražoti un marķēti pirms 2023. gada 26. maija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2022. gada 26. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi, ja šādi barības maisījumi un barības sastāvdaļas paredzētas produktīvajiem dzīvniekiem.
3. Tādus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuras satur piedevu, kas specificēta šīs regulas pielikumā, kā arī Īstenošanas regulā (ES) 2016/897 un Īstenošanas regulā (ES) 2017/2312, kas ražoti un marķēti pirms 2024. gada 26. maija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2022. gada 26. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi, ja šādi barības maisījumi un barības sastāvdaļas paredzētas neproduktīvajiem dzīvniekiem.

6. pants

Atcelšana

Regulu (ES) Nr. 333/2010, Regulu (ES) Nr. 184/2011 un Īstenošanas regulu (ES) 2019/893 atceļ.

7. 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, 2022. gada 5. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	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									
4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd., ko Savienībā pārstāv Pen & Tec Consulting S. L.U.	Bacillus velezensis DSM 15544	Piedevas sastāvs Preparāts <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544, kas satur vismaz 1 × 10 ¹⁰ KVV/g Cietā veidā	Atšķirtisīvēni Visas putnu sugas un kategorijas	-	3 × 10 ⁸	-	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Drīkst izmantot barībā, kas satur katrai putnu sugai un kategorijai atļautus kokci-diostatus. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu iespējamus riskus, ko varētu radīt minētās piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp acu un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2032. gada 26. maijs
			Aktīvās vielas raksturojums Dzīvotspējīgas <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 sporas			3 × 10 ⁸			
			Analītiskā metode ⁽¹⁾ Skaitīšanas metode ir Petri trauciņa un uztriepuma metode ar triptona–sojas agara barotni (NE 15784) Identificēšanas metode ir pulsējošā lauka gēla elektroforēze (PFGE)						

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