

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 304



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

64. gadagājums

2021. gada 30. augusts

Saturs

II Nelegislatīvi akti

REGULAS

- ★ Komisijas Regula (ES) 2021/1408 (2021. gada 27. augusts), ar ko attiecībā uz tropāna alkaloīdu maksimāli pieļaujamo koncentrāciju noteiktos pārtikas produktos groza Regulu (EK) Nr. 1881/2006 ⁽¹⁾ 1
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1409 (2021. gada 27. augusts) par atļauju lietot fitomenadionu par barības piedevu zirgiem ⁽¹⁾ 5
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1410 (2021. gada 27. augusts) par atļauju *Bacillus licheniformis* DSM 28710 preparātu lietot par barības piedevu dējējvistām, mazāk izplatītu sugu dējējputniem, vaislas mājputniem un dekoratīvajiem putniem (atļaujas turētājs: uzņēmums Huvepharma NV) ⁽¹⁾ 8
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1411 (2021. gada 27. augusts), ar ko atjauno atļauju *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 lietot par barības piedevu dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem, gaļas tītariem, vaislas tītariem, mazāk izplatītu sugu putniem (izņemot dējējputnus), atšķirti sīvēniem un atšķirti mazāk izplatītu cūku sugu sīvēniem, atļauj to lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, zīdāmiem sīvēniem un zīdāmiem mazāk izplatītu cūku sugu sīvēniem, un atceļ Īstenošanas regulas (ES) Nr. 373/2011, (ES) Nr. 374/2013 un (ES) Nr. 1108/2014 (atļaujas turētājs: uzņēmums Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, pārstāvis: Huvepharma NV Belgium) ⁽¹⁾ 11
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1412 (2021. gada 27. augusts) par atļauju dzelzs(III) citrāta helātu lietot par barības piedevu sīvēniem un mazāk izplatītu sugu cūkām (atļaujas turētājs: uzņēmums Akeso Biomedical, Inc. USA, pārstāvis Savienībā: uzņēmums Pen & Tec Consulting SLU) ⁽¹⁾ 14
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1413 (2021. gada 27. augusts) par atļauju *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 producētu endo-1,4-beta-ksilanāzi lietot par barības piedevu sīvēnmātēm laktācijas periodā (atļaujas turētājs: Beldem, uzņēmuma Puratos NV uzņēmējdarbības vienība) ⁽¹⁾ 18

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

LV

- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1414 (2021. gada 27. augusts), ar ko labo Īstenošanas regulu (ES) 2021/422 par atļauju *Enterococcus faecium* DSM 7134 preparātu lietot par barības piedevu dējējvistām (atļaujas turētājs: uzņēmums *Lactosan GmbH & Co KG*) ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) 2021/1408

(2021. gada 27. augusts),

ar ko attiecībā uz tropāna alkaloīdu maksimāli pieļaujamo koncentrāciju noteiktos pārtikas produktos groza Regulu (EK) Nr. 1881/2006

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes Regulu (EEK) Nr. 315/93 (1993. gada 8. februāris), ar ko nosaka Kopienas procedūras attiecībā uz piesārņotājiem pārtikā ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 2. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regula (EK) Nr. 1881/2006 ⁽²⁾ nosaka noteiktu piesārņotāju, tai skaitā tropāna alkaloīdu, maksimāli pieļaujamo koncentrāciju pārtikas produktos.
- (2) Atropīns ir racēmisks (-)-hiosciamīna un (+)-hiosciamīna maisījums, kurā antiholīnērgiski aktīvs ir vienīgi (-)-hiosciamīna enantiomērs. Analītiskām vajadzībām dažādus hiosciamīna enantiomērus ne vienmēr ir iespējams atšķirt. Tomēr sakarā ar to, ka tropāna alkaloīdu sintēzē augos rodas (-)-hiosciamīns un (-)-skopolamīns, bet ne (+)-hiosciamīns un (+)-skopolamīns, atropīna un skopolamīna noteikšanas analīzes rezultāti augu izcelsmes pārtikā faktiski atspoguļo attiecīgi (-)-hiosciamīna un (-)-skopolamīna klātbūtni.
- (3) 2013. gadā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") pieņēma atzinumu par tropāna alkaloīdiem pārtikā un barībā ⁽³⁾. Iestāde noteica grupas akūto standartdevu – 0,016 µg uz kg ķermeņa svara –, kura, pieņemot, ka iedarbība ir līdzvērtīga, izteikta kā (-)-hiosciamīna un (-)-skopolamīna summa. Iestāde secināja, ka, pamatojoties uz ierobežoto pieejamo informāciju, mazu bērnu eksponētība ar uzturu varētu ievērojami pārsniegt grupas akūto standartdevu. Tāpēc Iestāde uzsvēra, ka būtu labāk jāraksturo tropāna alkaloīdus pārtikā un barībā, gan tos, kas veidojas dabiski, gan piesārņotājus, un rekomendēja savākt analītiskos datus par tropāna alkaloīdu klātbūtni graudaugos un eļļas augos.
- (4) Ņemot vērā atzinuma secinājumus, ar Komisijas Regulu (ES) 2016/239 ⁽⁴⁾ tika noteikta atropīna un skopolamīna maksimāli pieļaujamā koncentrācija apstrādātu graudaugu pārtikā un zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētā bērnu pārtikā, kas satur prosu, sorgo, griķus vai no tiem iegūtus produktus.

⁽¹⁾ OV L 37, 13.2.1993., 1. lpp.⁽²⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 1881/2006 (2006. gada 19. decembris), ar ko nosaka konkrētu piesārņotāju maksimāli pieļaujamo koncentrāciju pārtikas produktos (OV L 364, 20.12.2006., 5. lpp.).⁽³⁾ *Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed*. EFSA Journal 2013;11(10):3386, 113 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.⁽⁴⁾ Komisijas Regula (ES) 2016/239 (2016. gada 19. februāris), ar ko attiecībā uz maksimāli pieļaujamo tropāna alkaloīdu koncentrāciju konkrētā graudaugu pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem groza Regulu (EK) Nr. 1881/2006 (OV L 45, 20.2.2016., 3. lpp.).

- (5) Ņemot vērā 2013. gada atzinuma rekomendāciju, Iestāde publicēja uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus pētījumam, kas paredzēja dažādos Savienības reģionos izmeklēt tropāna alkaloīdu koncentrāciju plaša spektra augu izcelsmes pārtikas produktos. Izmeklēšanas konstatējumi tika publicēti 2016. gada 8. decembrī ⁽⁵⁾.
- (6) Ņemot vērā jaunus datus par sastopamību, Iestāde 2018. gada 5. februārī publicēja zinātnisku ziņojumu "Novērtējums par Eiropas iedzīvotāju akūtu eksponētību tropāna alkaloīdiem caur uzturu" ⁽⁶⁾. Vairākās akūtas eksponētības aplēsēs akūtā standartdeva tika pārsniegta vairākās populācijas grupās. Tādējādi tropāna alkaloīdu, jo īpaši atropīna un skopolamīna, klātbūtne būtu uzskatāma par veselības risku.
- (7) Tādēļ attiecībā uz pārtikas produktiem, kuros konstatētas augstas tropāna alkaloīdu koncentrācijas un kuri ievērojami sekmē iedzīvotāju eksponētību, proti, noteiktiem graudaugiem, no tiem iegūtiem produktiem un zāļu uzlējumiem, būtu jānosaka maksimāli pieļaujamā šādu tropāna alkaloīdu koncentrācija. Kas attiecas uz graudaugiem un graudaugu produktiem, laba lauksaimniecības un novākšanas prakse samazina ražas kontamināciju ar tādu sugu sēklām, kas satur tropāna alkaloīdus, piemēram, *Datura stramonium*. Ja konstatē šādu piesārņojumu, no noteiktiem graudaugiem piesārņotās sēklas var izņemt šķirojot un tīrot. Tomēr no sorgo, prosas, kukurūzas un griķiem tās nevar viegli atšķirt. Ņemot vērā to, ka šiem pārtikas produktiem maksimāli pieļaujamās koncentrācijas ir augstākas nekā tās, kas noteiktas zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētiem pārtikas produktiem, attiecībā uz katru no šiem pārtikas produktiem drīkst atsevišķi noteikt atropīna un skopolamīna summas maksimāli pieļaujamo koncentrāciju.
- (8) Turklāt neseni monitoringa dati liecina, ka apstrādātu graudaugu pārtika un bērnu pārtika zīdaiņiem un maziem bērniem, kas satur kukurūzu vai no kukurūzas iegūtus produktus, var būt arī piesārņota ar tropāna alkaloīdiem. Tāpēc būtu lietderīgi uz šādiem pārtikas produktiem attiecināt esošās maksimāli pieļaujamās koncentrācijas, kas noteiktas apstrādātu graudaugu pārtikai un zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētai bērnu pārtikai.
- (9) Tādēļ Regula (EK) Nr. 1881/2006 būtu attiecīgi jāgroza.
- (10) Ņemot vērā, ka tikai nesen ir ieviesta vai tiek īstenota laba lauksaimniecības un ražas novākšanas prakse, un lai pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji varētu pielāgoties jaunajām, šajā regulā noteiktajām prasībām, vienlaikus nodrošinot neaizsargāto iedzīvotāju grupu aizsardzību, būtu lietderīgi attiecībā uz pārtikas produktiem, kas nav zīdaiņiem un maziem bērniem paredzēta bērnu pārtika, kura satur kukurūzu, paredzēt saprātīgu periodu, pirms sāk piemērot maksimāli pieļaujamās koncentrācijas, un pārejas periodu attiecībā uz visiem pārtikas produktiem, kuri likumīgi tikuši laisti tirgū pirms regulas piemērošanas dienas.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1881/2006 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Apstrādātu graudaugu pārtika un zīdaiņiem un maziem bērniem paredzēta bērnu pārtika, kas satur kukurūzu vai no tās iegūtus produktus un ir likumīgi laista tirgū pirms šīs regulas stāšanās spēkā, var palikt tirgū, līdz beidzas tās minimālais derīguma termiņš vai izlietošanas termiņš.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. un Stranska, M., 2016. Occurrence of tropane alkaloids in food. EFSA supporting publication 2016:EN-1140, 200 lpp. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids. EFSA Journal 2018;16 (2):5160, 29 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Šīs regulas pielikuma 8.2.2. līdz 8.2.9. punktā uzskaitītie pārtikas produkti, kas likumīgi laisti tirgū pirms 2022. gada 1. septembra, drīkst palikt tirgū, līdz beidzas to minimālais derīguma termiņš vai izlietošanas termiņš.

3. pants

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, 2021. gada 27. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1881/2006 pielikuma 8. iedaļas 8.2. ierakstu aizstāj ar šādu:

"Pārtikas produkti ⁽¹⁾		Maksimāli pieļaujamā koncentrācija (µg/kg)	
8.2.	Tropāna alkaloīdi (*)		
		Atropīns	Skopolamīns
8.2.1.	Apstrādātu graudaugu pārtika un zīdaiņiem un maziem bērniem paredzēta bērnu pārtika, kas satur prosu, sorgo, griķus, kukurūzu vai no tiem iegūtus produktus ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Atropīna un skopolamīna summa	
8.2.2.	Neapstrādāta prosa un sorgo ⁽¹⁸⁾	5,0 (no 2022. gada 1. septembra)	
8.2.3.	Neapstrādāta kukurūza ⁽¹⁸⁾ , izņemot: — neapstrādātu kukurūzu, ko paredzēts apstrādāt, izmantojot mitro malšanu ⁽³⁷⁾ , un — neapstrādātu kukurūzu, kas paredzēta popkornam	15 (no 2022. gada 1. septembra)	
8.2.4.	Neapstrādāti griķi ⁽¹⁸⁾	10 (no 2022. gada 1. septembra)	
8.2.5.	Popkornam paredzēta kukurūza Prosa, sorgo un kukurūza, kas tiek laista tirgū galapatērētājam Malti produkti no prosas, sorgo un kukurūzas	5,0 (no 2022. gada 1. septembra)	
8.2.6.	Griķi, kas tiek laisti tirgū galapatērētājam Malti produkti no griķiem	10 (no 2022. gada 1. septembra)	
8.2.7.	Zāļu tējas (kaltēts produkts), izņemot zāļu tējas, kas minētas 8.2.8. punktā	25 (no 2022. gada 1. septembra)	
8.2.8.	Zāļu tējas (kaltēts produkts) no anīsa sēklām	50 (no 2022. gada 1. septembra)	
8.2.9.	Zāļu uzlējumi (šķidrums)	0,20 (no 2022. gada 1. septembra)	

(*) Attiecas uz šādiem tropāna alkaloīdiem: atropīns un skopolamīns."

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1409**(2021. gada 27. augusts)****par atļauju lietot fitomenadionu par barības piedevu zirgiem****(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 nosaka, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju lietot fitomenadionu ⁽²⁾. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Šis pieteikums attiecas uz atļauju fitomenadionu lietot par barības piedevu zirgiem. Pieteikuma iesniedzējs lūdza šo piedevu kvalificēt barības piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2021. gada 17. marta atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem fitomenadions nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Iestāde secināja, ka, ja piedevu piedāvā cietā veidā vai kā viskozu šķidrumu, lietotāji netiks eksponēti vielai, to ieelpojot. Patērētāju drošības zinātniskās komitejas dati liecina, ka K₁ vitamīnu var ierindot ādas sensibilizatoru kategorijā. Kas attiecas uz preparātiem, Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par to potenciālo toksiskumu ieelpojot vai ādas/acu kairinātāja potenciālu. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas un tās preparātu lietotāju, veselību. Iestāde secināja, ka barībai pievienots fitomenadions ir uzskatāms par lietderīgu K₁ vitamīna avotu zirgiem. Iestāde neuzskata, ka būtu jānosaka īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās Eiropas Savienības references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) Fitomenadiona novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie nosacījumi atļaujas piešķiršanai ir izpildīti. Tāpēc fitomenadionu būtu jāatļauj lietot. Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie barības piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”, atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētā pielikuma nosacījumus.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Zināms arī kā K₁ vitamīns.⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(4):6538.

2. pants

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, 2021. gada 27. augustā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību								
3a712	Fitomenadions jeb K ₁ vitamīns	Piedevas sastāvs Preparāts, kas satur ≥ 4,2 % fitomenadiona. Cietā veidā Aktīvās vielas raksturojums 2-metil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametilheksadek-2-enil]naftalēn-1,4-dions Ķīmiskā formula: C ₃₁ H ₄₆ O ₂ CAS numurs: 84-80-0 Tīrība: ≥ 97 % – E-fitomenadiona, E-epoksifitomenadiona un Z-fitomenadiona izomēri Tīrības kritēriji: — ≥ 75 % E-fitomenadiona, — ≤ 4 % E-epoksifitomenadiona Iegūts ķīmiskā sintēzē Analītiskā metode ⁽¹⁾ Fitomenadiona kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: – Augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija: Eiropas Farmakopeja (8.0, 01/2014:1036). Fitomenadiona noteikšanai piedevas preparātā un papildbarībā (HPLC-FLD) – Augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija ar fluorescences detektēšanu (HPLC-FLD)	Zirgiem	—	—	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret karstumaapstrādi. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu iespējamus riskus attiecībā uz ieelpošanu, ādas un acu kairinājumu un ādas sensibilizāciju, ko varētu radīt minētās piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, tad piedevu un premiksus lieto, izmantojot attiecīgus individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus.	19.9.2031.

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

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1410**(2021. gada 27. augusts)**

par atļauju *Bacillus licheniformis* DSM 28710 preparātu lietot par barības piedevu dējējvistām, mazāk izplatītu sugu dējējputniem, vaislas mājputniem un dekoratīvajiem putniem (atļaujas turētājs: uzņēmums Huvepharma NV)

(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 nosaka, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju *Bacillus licheniformis* DSM 28710 preparātam. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Bacillus licheniformis* DSM 28710 preparātu lietot par barības piedevu dējējvistām, mazāk izplatītu sugu dējējputniem, vaislas mājputniem un dekoratīvajiem putniem, to klasificējot kategorijā “zootehniskās piedevas”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2021. gada 28. janvāra atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Bacillus licheniformis* DSM 28710 preparāts nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Tā arī secināja, ka datu trūkuma dēļ nav iespējams izdarīt secinājumus par šīs piedevas potenciālu izraisīt ādas/acu kairinājumu vai ādas sensibilizāciju, bet ka tā uzskatāma par elpceļu sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde arī secināja, ka *Bacillus licheniformis* DSM 28710 preparāts ir potenciāli iedarbīga barības zootehniskā piedeva. Iestāde neuzskata, ka būtu jānosaka īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par analīzes metodēm, pēc kurām šo barības piedevu analizē barībā.
- (5) *Bacillus licheniformis* DSM 28710 preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šo produktu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “zarnu floras stabilizatori”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu saskaņā ar minētā pielikuma nosacījumiem.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2021; 19(3): 6449.

2. pants

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, 2021. gada 27. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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										
4b1828	uzņēmums Huvepharma NV	Bacillus licheniformis DSM 28710	Piedevas sastāvs Bacillus licheniformis DSM 28710 preparāts, kas satur vismaz $3,2 \times 10^9$ KVV uz g piedevas cietā veidā	dējējvistām mazāk izplatītu sugu dējējputniem	-	$1,6 \times 10^9$	-	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Var izmantot barībā, kas satur šādus atļautus kokcidiostatus: diklaurilu un lazalocīda A nātrija sāli. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un attiecīgi organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu bīstamību, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem saskari ar ādu, elpceļiem vai acīm novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot attiecīgus individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus.	19.9.2031.	
			Aktīvās vielas raksturojums: Dzīvotspējīgas Bacillus licheniformis DSM 28710 sporas							vaišlas mājputniem, izņemot tītarus
			Analītiskā metode ⁽¹⁾ Bacillus licheniformis DSM 28710 skaitīšanai piedevā, premiksā un barībā: — Petri trauciņa un uztriepuma metode, EN 15784 Bacillus licheniformis DSM 28710 identificēšanai: — pulsējošā lauka gēla elektroforēze (PFGE).							dekoratīvajiem putniem

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

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1411

(2021. gada 27. augusts),

ar ko atjauno atļauju *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 lietot par barības piedevu dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem, gaļas tītariem, vaislas tītariem, mazāk izplatītu sugu putniem (izņemot dējējputnus), atšķirti sīvēniem un atšķirti mazāk izplatītu cūku sugu sīvēniem, atļauj to lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, zīdāmiem sīvēniem un zīdāmiem mazāk izplatītu cūku sugu sīvēniem, un atceļ Īstenošanas regulas (ES) Nr. 373/2011, (ES) Nr. 374/2013 un (ES) Nr. 1108/2014 (atļaujas turētājs: uzņēmums *Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd*, pārstāvis: *Huvepharma NV Belgium*)

(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 nosaka, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojumu un kārtību.
- (2) *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 preparātu ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 373/2011 ⁽²⁾ bija 10 gadus atļauts lietot par barības piedevu mazāk svarīgām putnu sugām, izņemot dējējputnus, atšķirti sīvēniem un mazāk svarīgu sugu cūkām (atšķirtām), ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 374/2013 ⁽³⁾ – dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem un ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 1108/2014 ⁽⁴⁾ – gaļas tītariem un vaislas tītariem.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 7. pantu atļaujas *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 preparātu lietot par barības piedevu turētājs iesniedza pieteikumu uz atļaujas atjaunošanu attiecībā uz dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem, gaļas tītariem, vaislas tītariem, mazāk izplatītu sugu putniem (izņemot dējējputnus), atšķirti sīvēniem un atšķirti mazāk izplatītu cūku sugu sīvēniem un pieteikumu uz jaunu atļauju attiecībā uz gaļas cāļiem, zīdāmiem sīvēniem un zīdāmiem mazāk izplatītu cūku sugu sīvēniem, lūdzot šo piedevu klasificēt piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas”. Minētajam pieteikumam bija pievienoti minētās regulas 7. panta 3. punktā un 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2021. gada 27. janvāra atzinumā ⁽⁵⁾ secināja, ka pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pierādījumus par to, ka piedeva atbilst atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Iestāde vēl secināja, ka *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparāts nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Tā arī secināja, ka šis preparāts nav ādas vai acu kairinātājs un ka nevar izslēgt

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 373/2011 (2011. gada 15. aprīlis) par atļauju lietot preparātu *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 kā barības piedevu mazāk svarīgām putnu sugām, izņemot dējējputnus, atšķirti sīvēniem un mazāk svarīgām (atšķirtu) cūku sugām un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 903/2009 (atļaujas turētājs *Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd.*, ko pārstāv *Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.*) (OV L 102, 16.4.2011., 10. lpp.).⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 374/2013 (2013. gada 23. aprīlis) par atļaujas piešķiršanu *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparātam kā barības piedevai dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem (atļaujas turētājs *Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd.*, ko pārstāv *Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.*) (OV L 112, 24.4.2013., 13. lpp.).⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 1108/2014 (2014. gada 20. oktobris) par atļauju lietot preparātu *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) kā barības piedevu gaļas tītariem un vaislas tītariem (atļaujas turētājs *Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd*, ko pārstāv *Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.*) (OV L 301, 21.10.2014., 16. lpp.).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021; 19(3):6450.

sensibilizāciju, tam iedarbojoties uz elpceļiem. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsardzības pasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši uz piedevas lietotājiem. Iestāde arī secināja, ka šī piedeva var būt iedarbīga gaļas cāļu, zidāmu sivēnu un mazāk izplatītu cūku sugu zidāmu sivēnu uzturā.

- (5) *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ minēto piedevu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (6) Atļauja preparātu *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ar šīs regulas pielikumā noteiktajiem nosacījumiem lietot par barības piedevu tiek atjaunota, un no tā izriet, ka Īstenošanas regulas (ES) Nr. 373/2011, (ES) Nr. 374/2013 un (ES) Nr. 1108/2014 būtu jāatceļ.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Ar nosacījumu, ka tiek ievēroti pielikuma nosacījumi, tiek atjaunota atļauja šajā pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un pie funkcionālās grupas “zarnu floras stabilizatori”, dot dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem, gaļas tītariem, vaislas tītariem, mazāk izplatītu sugu putniem (izņemot dējējputnus), atšķirti siviņiem un atšķirti mazāk izplatītu sugu siviņiem, kā arī attiecībā uz to pašu piedevu kategoriju un funkcionālo grupu tiek piešķirta atļauja to dot gaļas cāļiem, zidāmiem siviņiem un zidāmiem mazāk izplatītu cūku sugu siviņiem.

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 373/2011, (ES) Nr. 374/2013 un (ES) Nr. 1108/2014 tiek atceltas.

3. pants

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, 2021. gada 27. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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									
4b1830	Uzņēmums Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd; pārstāvis Huvepharma NV Belgium	Clostridium butyricum FERM BP-2789	Piedevas sastāvs Clostridium butyricum FERM BP-2789 preparāts, kas satur vismaz 5 × 10 ⁸ KVV uz g piedevas. Cietā veidā	Gaļas cāļi Cāļu dējējvistu audzēšanai Mazāk izplatītas putnu sugas (izņemot dējējputnus)	—	2,5 × 10 ⁸	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumpastrādi. 2. Drīkst izmantot barībā, kas satur atļautos kokcidiostatus: dekokvinātu, diklaruzilu, la-zalocīdu, maduramicīnamoniju, narazīnu, narazīnu/nikarbazīnu, monenzīnnātriju, robenidīnu, salinomicīnnātriju un semduramicīnnātriju. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamās riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus.	19.9.203-1.
			Aktīvās vielas raksturojums dzīvotspējīgas Clostridium butyricum FERM BP-2789 sporas.	Sivēni un mazāk izplatītu cūku sugu sivēni	—	1,25 × 10 ⁸	—		
			Analītiskā metode ⁽¹⁾ Skaitīšanas metode: Petri trauciņa un iejaukuma metode, balstīta uz standartu ISO 15213 Identifikācija: pulsējošā lauka gela elektroforēzes (PFGE) metode.	Gaļas tītari Vaislas tītari	—	1,25 × 10 ⁸	—		

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

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1412**(2021. gada 27. augusts)**

par atļauju dzelzs(III) citrāta helātu lietot par barības piedevu sivēniem un mazāk izplatītu sugu cūkām (atļaujas turētājs: uzņēmums *Akeso Biomedical, Inc. USA*, pārstāvis Savienībā: uzņēmums *Pen & Tec Consulting SLU*)

(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 nosaka, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju lietot dzelzs citrāta helātu. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju dzelzs citrāta helātu lietot par barības piedevu sivēniem un mazāk izplatītu sugu cūkām (zīdāmiem un atšķirtiem sivēniem), piedevas klasificējot piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā kategorijā “citas zootehniskās piedevas”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2019. gada 12. novembra ⁽²⁾ un 2021. gada 27. janvāra ⁽³⁾ atzinumā secināja, ka, ievērojot piedāvātos lietošanas noteikumus, dzelzs citrāta helāts nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Iestāde secināja, ka šī piedeva būtu jāuzskata par elpceļu un ādas sensibilizatoru un potenciālu acu kairinātāju. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde secināja, ka šī barības piedeva var uzlabot atšķirtu sivēnu zootehniskos parametrus un ka attiecībā uz laiku, kurā tiek dota cieta barība, šo secinājumu var attiecināt arī uz zīdāmiem sivēniem, kā arī ekstrapolēt uz visām mazāk izplatītām cūku sugām. Iestāde neuzskata, ka būtu jānosaka īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par analīzes metodi, pēc kuras šo barības piedevu analizē barībā.
- (5) Dzelzs citrāta helāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto vielu būtu jāatļauj lietot.
- (6) Lai šīs vielas nosaukumu saskaņotu ar citu jau atļautu dzelzi saturošu piedevu nosaukumiem, vārds “dzelzs” būtu jāaizstāj ar sinonīmu “dzelzs(III)”.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(11):5916.⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(3):6455.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto vielu, kas ietilpst barības piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “citas zootehniskās piedevas”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu atbilstoši pielikuma nosacījumiem.

2. pants

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, 2021. gada 27. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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
						piedevas mg uz kg kompleksās barības, kuras mitruma saturs ir vismaz 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: citas zootehniskās piedevas (produktivitātes rādītāju uzlabojums)									
4d22	Uzņēmums Akeso Biomedical, Inc. USA, pārstāvis Savienībā: uzņēmums Pen & Tec Consulting SLU)	Dzelzs (III) citrāta helāts	Piedevas sastāvs: dzelzs (III) citrāta helāts pulverveidā: dzelzs (III) minimālais saturs 15 %, dzelzs maksimālais saturs 20 %, niķeļa maksimālais saturs 50 ppm krāsains mikroindikators – 5–10 % un maksimālais mitrums 10 %. Aktīvās vielas raksturojums: 2-hidroksi-1,2,3-propāntrikarboksilskābes dzelzs (III) Ķīmiskā formula: C₆H₅FeO₇ CAS numurs: 3522-50-7. Analītiskā metode ⁽¹⁾ kopējās dzelzs kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija, ICP-AES (EN 15510), vai	Sivēniem un mazāk izplatītāk cūku sugām (zīdāmiem un atšķirtiemiem sivēniem)	–	550	825	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm, jo īpaši sakarā ar smago metālu, tajā skaitā niķeļa, saturu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, tad piedevu un premiksus lieto, izmantojot attiecīgus individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus. 3. Uz piedevas un premiksa etiķetes jābūt šādām norādēm: — dzelzs saturs, — mikroindikatoru saturs.	19.9.2031.

			— induktīvi saistītas plazmas atom-emisijas spektrometrija pēc augstspiediena mineralizācijas, ICP-AES (EN 15621), — atomabsorbcijas spektrometrija, AAS (EN ISO 6869); citrāta kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā, — jonapmaiņas augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kopā ar ultravioleto (UV) noteikšanu; pievienotā dzelzs (III) citrāta helāta satura noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — barības piedevā esošo krāsoto mikroindikatora daļiņu skaits atbilstoši noteiktai masas proporcijai.					4. Aprēķinot kopējo dzelzs saturu kompleksā barībā, ņem vērā dzelzs daudzumu piedevas saturā.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

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

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1413**(2021. gada 27. augusts)**

par atļauju *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 producētu endo-1,4-beta-ksilanāzi lietot par barības piedevu sivēnmātēm laktācijas periodā (atļaujas turētājs: Beldem, uzņēmuma Puratos NV uzņēmējdarbības vienība)

(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 nosaka, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātam. Šim pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8.) preparātu lietot par barības piedevu sivēnmātēm laktācijas periodā, to klasificējot piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2019. gada 7. oktobra ⁽²⁾ un 2021. gada 27. janvāra ⁽³⁾ atzinumā secināja, ka ar piedāvājumiem lietošanas nosacījumiem *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Iestāde secināja, ka šī piedeva būtu jāuzskata par elpceļu sensibilizatoru un potenciālu ādas sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde secināja, ka šī piedeva var būt lietderīga zootehniskā piedeva sivēnmātēm laktācijas periodā. Iestāde neuzskata, ka būtu jānosaka īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par analīzes metodi, pēc kuras šo barības piedevu analizē barībā.
- (5) *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ minēto preparātu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu saskaņā ar minētā pielikuma nosacījumiem.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(11):5892.⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(3):6456.

2. pants

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, 2021. gada 27. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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
						Aktivitātes vienības uz kg kompleksās barības, kuras mitruma saturs ir vismaz 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a1606i	Beldem, uzņēmuma Puratos NV uzņēmējdarbības vienība	Endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8)	Piedevas sastāvs: <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) preparāts, minimālā aktivitāte 400 IU ⁽¹⁾/g. Cietā un šķidrā veidā.	Sivēnmātes laktācijas periodā	—	10 IU	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, tad piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	19.9.2031.
			Aktīvās vielas raksturojums: <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 producēta endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8).						
			Analītiskā metode ⁽²⁾ ksilanāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — kolorimetriskā metode, ar ko nosaka reducējošo cukuru daudzumu, kuros endo-1,4-beta-ksilanāze 3,5-dinitrosalicilskābes (DNS) klātbūtnē šķel bērza koksnes ksilāna substrātu ksilanāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — kolorimetriskā metode, ar ko nosaka ūdenī šķīstošas krāsvielas daudzumu, kuru endo-1,4-beta-ksilanāze izdala no kviešu arabinoksilāna substrātiem, kas sašūti ar azurīnu.						

⁽¹⁾ 1 U ir fermenta daudzums, kas bērza koksnes ksilānu vienā minūtē 30 °C temperatūrā pie pH 4,5 šķel vienā mikromolā reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalentu).

⁽²⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnes adresē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1414**(2021. gada 27. augusts),****ar ko labo Īstenošanas regulu (ES) 2021/422 par atļauju *Enterococcus faecium* DSM 7134 preparātu lietot par barības piedevu dējējvistām (atļaujas turētājs: uzņēmums *Lactosan GmbH & Co KG*)****(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) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/422 ⁽²⁾ preparātu *Enterococcus faecium* DSM 7134 atļāva 10 gadus lietot par barības piedevu dējējvistām.
- (2) Īstenošanas regulas (ES) 2021/422 pielikuma slejā "Piedevas identifikācijas numurs" ir ierakstīts nepareizs piedevas identifikācijas numurs.
- (3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 30. septembra atzinuma ⁽³⁾ lietošanas nosacījumos, kuri ir atkarīgi no drošuma un iedarbīguma novērtējuma, secināja, ka šo piedevu var lietot, iemaisītu dzirdināšanas ūdenī. No šā secinājuma izrietošā specifikācija netika iekļauta Īstenošanas regulas (ES) 2021/422 pielikuma slejā "Citi noteikumi", kur tā juridiskās noteiktības labad būtu jāpievieno.
- (4) Iestādes atzinumā arī norādīts, ka šī piedeva nav ādas vai acu kairinātājs, taču ir potenciāls ādas un elpceļu sensibilizators. Īstenošanas regulas (ES) 2021/422 pielikuma slejā "Citi noteikumi" kļūdaini norādīts, ka kā individuālie aizsardzības līdzekļi jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, brilles un cimdi, kaut gan, lai pienācīgi būtu ņemts vērā Iestādes atzinums par lietotāju drošību, tā vietā būtu jāmin elpceļu un ādas aizsardzība.
- (5) Īstenošanas regulas (ES) 2021/422 pielikumā ir pieļauta sīka pārrakstīšanās kļūda atļaujas turētāja nosaukumā.
- (6) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2021/422 būtu attiecīgi jālabo. Skaidrības labad ir lietderīgi ar korigētu versiju aizstāt visu minētās īstenošanas regulas pielikumu.
- (7) Lai barības aprītē iesaistītie uzņēmēji piedevas un to saturošās barības marķējumu varētu pielāgot korigētajiem atļaujas noteikumiem, attiecībā uz minēto produktu laišanu tirgū būtu jānosaka pārejas periods.
- (8) Lai saglabātu ieinteresēto personu tiesisko palāvību attiecībā uz piedevas atļaujas nosacījumiem, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/422 (2021. gada 9. marts) par atļauju *Enterococcus faecium* DSM 7134 preparātu lietot par barības piedevu dējējvistām (atļaujas turētājs: *Lactosan GmbH & Co KG*) (OV L 83, 10.3.2021., 25. lpp.).⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(11):6277.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2021/422 pielikumu aizstāj šīs regulas pielikumu.

2. pants

1. Pielikumā norādīto preparātu un šo vielu saturošus premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2021. gada 1. decembra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2021. gada 31. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Šā panta 1. punktā minēto preparātu un premiksus saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri ražoti un marķēti pirms 2022. gada 31. augusta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2021. gada 31. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

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

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

Briselē, 2021. gada 27. augustā

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	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						KVV uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %		KVV uz l dzirdināšanas ūdens			

Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori

4b1841	Uzņēmums <i>Lactosan GmbH & Co KG</i>	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Piedevas sastāvs <i>Enterococcus faecium</i> preparāts DSM 7134, kas satur vismaz pulverveidā: 1×10^{10} KVV uz g piedevas, granulu (mikrokapsulu) veidā: 1×10^{10} KVV uz g piedevas	Dējējvistas	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādīju- mos norāda glabāša- nas apstākļus un notu- rību pret karstumapstrādi. 2. Piedevu drīkst lietot dzirdināšanas ūdenī. 3. Ja piedevu izmanto dzirdināšanas ūdenī, nodrošina viendabīgu tās izkliedi. 4. Barības aprītē iesaistī- tie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotā- jiem nosaka darbības procedūras un organi- zatoriskos pasāku- mus, kuru nolūks ir novērst iespējamus ri- skus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasā-	30.3.2031
			Aktīvās vielas raksturojums: dzīvotspējīgas <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 šūnas								
			Analītiskā metode ⁽¹⁾ Skaitīšanas metode: Petri trauciņa un uztriepuma metode, kurā izmanto žults eskulīna azīda agaru (EN 15788). Identifikācijai: pulsējošā lauka gēla elektroforēze (PFGE).								

										kumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.”	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)