



2024/1190

25.4.2024.

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1190**

(2024. gada 24. aprīlis),

ar ko atjauno atļauju *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparātu lietot par barības piedevu dējējvistu cāļiem, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem, dējējmājputnu un vaislas mājputnu cāļiem (atļaujas turētājs: *Lactosan GmbH & Co.KG*) un atceļ Īstenošanas regulu (ES) Nr. 775/2013

(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 <sup>(1)</sup> 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) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 775/2013 *Enterococcus lactis* DSM 7134 (iepriekš taksonomiski identificēts kā *Enterococcus faecium* DSM 7134) preparātu uz 10 gadiem atļāva lietot par barības piedevu dējējvistu cāļiem un mazāk izplatītu sugu mājputniem, izņemot dējējmājputnus <sup>(2)</sup>.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegts pieteikums, kurā lūgts atjaunot atļauju *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparātu lietot par barības piedevu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2023. gada 26. septembra atzinumā <sup>(3)</sup> secināja, ka pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pierādījumus par to, ka, ievērojot pašlaik atļautos lietošanas nosacījumus, *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparāts joprojām ir drošs dējējvistu cāļiem un mazāk izplatītu sugu mājputniem, kuri nav dējējmājputni, patērētājiem un videi. Tā arī secināja, ka *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparāts nekairina ādu un acis, bet ir uzskatāms par potenciālu elpceļu sensibilizatoru. Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par preparāta potenciālu sensibilizēt ādu. Tā arī norādīja, ka atļaujas atjaunošanas sakarā *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparāta efektivitāti novērtēt nav vajadzīgs. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū.
- (5) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija uzskatīja, ka secinājumi un ieteikumi, kas izdarīti novērtējumā par *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparāta kā barības piedevas analīzes metodi iepriekšējās atļaujas sakarā, ir derīgi un piemērojami šim pieteikumam. Tātad saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 <sup>(4)</sup> 5. panta 4. punkta c) apakšpunkta references laboratorijas novērtējuma ziņojums netiek prasīts.

<sup>(1)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 775/2013 (2013. gada 12. augusts) par atļauju izmantot *Enterococcus faecium* DSM 7134 preparātu kā dzīvnieku barības piedevu dējējvistu cāļiem un retāk audzētu sugu mājputniem, izņemot dējējputnus (atļaujas turētājs *Lactosan GmbH & Co KG*) (OV L 217, 13.8.2013., 32. lpp., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/775/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj)).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2023;21(10):8351.

<sup>(4)</sup> 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 preparāts *Enterococcus lactis* DSM 7134 atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc minētās piedevas atļauja būtu jāatjauno. Skaidrības labad pielikuma slejā "Dzīvnieku suga vai kategorija" atsauce uz "retāk audzētu sugu mājputniem (izņemot dējējputnus)" būtu jāaizstāj ar atsauci uz "mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem, dējējputniem un vaislas mājputnu cāļiem". Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (7) Ņemot vērā, ka atļauja *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparātu lietot par barības piedevu tiek atjaunota, Īstenošanas regula (ES) Nr. 775/2013 būtu jāatceļ.
- (8) Nekaitīguma apsvērumi neliek *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparātu atļaujas nosacījumu izmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

### Atļaujas atjaunošana

Pielikumā specificētā, pie kategorijas "zootehniskās piedevas" un funkcionālās grupas "zarnu floras stabilizatori" piederīgā preparāta atļauja ir atjaunota ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie nosacījumi.

#### 2. pants

### Īstenošanas regulas (ES) Nr. 775/2013 atcelšana

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 775/2013 atceļ.

#### 3. pants

### Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošus premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2024. gada 15. novembra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2024. gada 15. maija, 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 2025. gada 15. maija saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2024. gada 15. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

#### 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 24. aprīlī

*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 %			
<b>Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori</b>									
4b1841	Lactosan GmbH & Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134	<p><i>Piedevas sastāvs</i> <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 preparāts, kas satur vismaz:</p> <p>— pulvera veidā: <math>1 \times 10^{10}</math> KVV uz g piedevas, vai</p> <p>— (mikrokapsulu) granulu veidā: <math>1 \times 10^{10}</math> KVV uz g piedevas.</p> <p>Cietā veidā</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Dzīvotspējīgas <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 šūnas</p> <p><i>Analītiskā metode</i> <sup>(1)</sup> Identificēšana: DNS sekvencēšanas 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)</p>	Dējējvistu cāļi Mazāk izplatītu sugu gaļas mājputni, dējējmājputnu un vaislas mājputnu cāļi	—	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi.</li> <li>Piedevas drīkst lietot, atbilstoši šo vielu kā barības piedevu atļaujas piešķiršanas nosacījumiem to dodot vienlaikus ar šādiem kokcidiostatiem: diklaurils, halofuginona hidrobromīds, robenidīna hidrohlorīds, dekokvināts, lazalocīda A nātrija sāls, maduramicīnamonijs, monenzīnnātrijs.</li> <li>Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksa lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļus un ādas aizsarglīdzekļus.</li> </ol>	2034. gada 15. maijs
<p><sup>(1)</sup> Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en</a>.</p>									