

## II

(Nelegislatīvi akti)

## REGULAS

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/1399

(2015. gada 17. augusts)

par atļaujas liegšanu izmantot preparātu *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858<sup>T</sup>) (agrāk *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) kā barības piedevu gaļas liellopiem, gaļas trušiem, gaļas cāļiem, sivēniem (atšķirtiem), nobarojamām cūkām, vaislas sivēnmātēm un audzējamiem teļiem un par atļaujas atsaukšanu izmantot preparātu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kā barības piedevu gaļas tītariem un vaislas trušu mātītēm, un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 256/2002, (EK) Nr. 1453/2004, (EK) Nr. 255/2005 un (EK) Nr. 1200/2005 un atceļ Regulas (EK) Nr. 166/2008, (EK) Nr. 378/2009 un Īstenošanas regulu (ES) Nr. 288/2013

(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 <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu un 13. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu izmantošanai dzīvnieku barībā vajadzīga atļauja, kā arī izklāstīts tās piešķiršanas, liegšanas vai atcelšanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka atkārtoti jānovērtē piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK <sup>(2)</sup>.
- (2) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK preparātu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) atļāva izmantot kā barības piedevu bez termiņa ierobežojuma; ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 256/2002 <sup>(3)</sup> to atļāva izmantot sivēniem, kas jaunāki par diviem mēnešiem, un sivēnmātēm, ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1453/2004 <sup>(4)</sup> – divus līdz četrus mēnešus veciem sivēniem un nobarojamām cūkām, ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 255/2005 <sup>(5)</sup> – gaļas liellopiem un ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1200/2005 <sup>(6)</sup> – gaļas trušiem un gaļas cāļiem. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu minēto preparātu iekļāva Lopbarības piedevu reģistrā kā esošu lopbarības līdzekli.

<sup>(1)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

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

<sup>(3)</sup> Komisijas 2002. gada 12. februāra Regula (EK) Nr. 256/2002 par jaunu barības piedevu pagaidu atļaujām, barības piedevu pagaidu atļauju pagarināšanu un barības piedevu pastāvīgo atļauju (OV L 41, 13.2.2002., 6. lpp.).

<sup>(4)</sup> Komisijas 2004. gada 16. augusta Regula (EK) Nr. 1453/2004 par pastāvīgu atļauju izmantot dzīvnieku barībā dažas piedevas (OV L 269, 17.8.2004., 3. lpp.).

<sup>(5)</sup> Komisijas 2005. gada 15. februāra Regula (EK) Nr. 255/2005 par pastāvīgām atļaujām izmantot noteiktas barības piedevas (OV L 45, 16.2.2005., 3. lpp.).

<sup>(6)</sup> Komisijas 2005. gada 26. jūlija Regula (EK) Nr. 1200/2005 par pastāvīgu atļauju izmantot konkrētas piedevas dzīvnieku barībā un pagaidu atļauju tādas piedevas jaunam izmantojumam, kuru jau ir atļauts izmantot dzīvnieku barībā (OV L 195, 27.7.2005., 6. lpp.).

- (3) Turklāt saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 minēto preparātu atļāva izmantot uz desmit gadiem; ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 166/2008 <sup>(1)</sup> to atļāva izmantot gaļas tītariem un ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 378/2009 <sup>(2)</sup> – vaislas trušu mātītēm.
- (4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu kopā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju izmantot preparātu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kā barības piedevu gaļas liellopiem, gaļas trušiem, gaļas cāļiem, sivēniem (atšķirti), nobarojamām cūkām un vaislas sivēnmātēm, un saskaņā ar minētās regulas 7. pantu tika iesniegts pieteikums jaunam šā preparāta lietojumam attiecībā uz audzējamiem teļiem; abos pieteikumos šo piedevu tika pieprasīts klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas”. Minētajiem pieteikumiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (5) Pamatojoties uz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (“Iestāde”) 2012. gada 16. oktobra atzinumu <sup>(3)</sup>, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 288/2013 <sup>(4)</sup> tika apturēta preparāta *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) atļauju darbība.
- (6) Īstenošanas regulā (ES) Nr. 288/2013 ir minēta iespēja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniedzamie papildu dati par preparāta *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) lietošanas nekaitīgumu var liecināt par jauniem elementiem, kas ļautu pārskatīt šīs piedevas novērtējumu. Minētajā regulā paredzēta arī apturēšanas pasākuma pārskatīšana.
- (7) Pieteikuma iesniedzējs 2013. gada 6. decembrī iesniedza Komisijai papildu datus, kas pēc tam tika pārsūtīti Iestādei ar lūgumu veikt to novērtēšanu un sagatavot jaunu atzinumu par šīs piedevas nekaitīgumu un iedarbīgumu.
- (8) Turklāt pieteikuma iesniedzējs 2014. gada 24. aprīlī, 2014. gada 14. maijā un 2014. gada 17. jūnijā pēc savas iniciatīvas iesniedza Iestādei papildu dokumentus.
- (9) Pēc pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu datu novērtēšanas Iestāde 2014. gada 1. jūlijā pieņēma atzinumu <sup>(5)</sup>. Šajā atzinumā Iestāde uzskatīja, ka *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) celma taksonomiskā pārklasificēšana par jaunu sugu *Bacillus toyonensis* neietekmē tās novērtējumu, jo tā aizvien ir *Bacillus cereus* grupā. Attiecībā uz *Bacillus toyonensis* celma antibiotisko uzņēmību Iestāde secināja, ka iesniegtie papildu dati nemaina iepriekšējos secinājumus par to, ka celms rada tādu gēnu izplatības risku, kuri kodē rezistenci pret tetraciklīnu un hloramfenikolu, kas ir cilvēku un dzīvnieku ārstēšanā nozīmīgas antibiotikas. Attiecībā uz *Bacillus toyonensis* celma toksiskumu Iestāde secināja, ka tam ir spēja veidot funkcionālus toksīnus un tādējādi apdraudēt tos, kas pakļauti šā organisma iedarbībai, tostarp personas, kas rīkojas ar šo piedevu, un patērētājus, kas pakļauti inficētu dzīvnieku izcelsmes produktu iedarbībai.
- (10) Pieteikuma iesniedzējs 2014. gada 30. augustā pieprasīja veikt Iestādes 2014. gada 1. jūlija atzinuma administratīvo pārskatīšanu un 2014. gada 17. oktobrī šim pieprasījumam pievienoja papildu elementus. Ar 2015. gada 20. maija lēmumu <sup>(6)</sup> Komisija secināja, ka nav iemesla pieprasīt Iestādei atsaukt minēto atzinumu.
- (11) Tādējādi nav noteikts, ka preparātam *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), kurš ir pārklasificēts par jaunu sugu *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858<sup>T</sup>), nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku vai cilvēku veselību, ja to izmanto kā barības piedevu.

<sup>(1)</sup> Komisijas 2008. gada 22. februāra Regula (EK) Nr. 166/2008 par atļauju jaunā veidā lietot preparātu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (*Toyocerin*) kā barības piedevu (OV L 50, 23.2.2008., 11. lpp.).

<sup>(2)</sup> Komisijas 2009. gada 8. maija Regula (EK) Nr. 378/2009 par atļauju jaunā veidā lietot *Bacillus cereus* var. *toyoi* preparātu kā barības piedevu vaislas trušu mātītēm (atļaujas turētājs – *Rubinum S.A.*) (OV L 116, 9.5.2009., 3. lpp.).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(10):2924.

<sup>(4)</sup> Komisijas 2013. gada 25. marta Īstenošanas regula (ES) Nr. 288/2013 par Regulās (EK) Nr. 256/2002, (EK) Nr. 1453/2004, (EK) Nr. 255/2005, (EK) Nr. 1200/2005, (EK) Nr. 166/2008 un (EK) Nr. 378/2009 paredzēto atļauju apturēšanu attiecībā uz preparātu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) (OV L 86, 26.3.2013., 15. lpp.).

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* 2014; 12(7):3766.

<sup>(6)</sup> C(2015) 3409 final.

- (12) Tādējādi Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi nav izpildīti.
- (13) Tādēļ atļauja izmantot preparātu *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858<sup>T</sup>) kā barības piedevu gaļas liellopiem, gaļas trušiem, gaļas cāļiem, sivēniem (atšķirtiem), nobarojamām cūkām, vaislas sivēnmātēm un audzējamiem teļiem būtu jāliedz.
- (14) Tādu pašu iemeslu dēļ vairs netiek izpildīti nosacījumi atļaujā izmantot preparātu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kā barības piedevu gaļas tītariem un vaislas trušu mātītēm, un šīs atļaujas būtu jāatsauc.
- (15) Regulas (EK) Nr. 256/2002, (EK) Nr. 1453/2004, (EK) Nr. 255/2005 un (EK) Nr. 1200/2005 būtu attiecīgi jāgroza, un Regulas (EK) Nr. 166/2008 un (EK) Nr. 378/2009 būtu jāatceļ.
- (16) Īstenošanas regula (ES) Nr. 288/2013 arī būtu jāatceļ.
- (17) Pārejas pasākumi nebūtu jāparedz, jo preparāta *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), šo preparātu saturošo premiksu un no šā preparāta ražoto barības sastāvdaļu un barības maisījumu esošajiem krājumiem jau jābūt izņemtiem no tirgus saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 288/2013 7. pantu.
- (18) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

#### Atļaujas liegšana

Atļauja izmantot preparātu *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858<sup>T</sup>) kā dzīvnieku barības piedevu gaļas liellopiem, gaļas trušiem, gaļas cāļiem, sivēniem (atšķirtiem), nobarojamām cūkām, vaislas sivēnmātēm un audzējamiem teļiem ir liegta.

#### 2. pants

#### Atļaujas atsaukšana

Atļauja izmantot *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kā dzīvnieku barības piedevu gaļas tītariem un vaislas trušu mātītēm ir atsaukta.

#### 3. pants

#### Regulas (EK) Nr. 256/2002 grozīšana

Regulas (EK) Nr. 256/2002 3. pantu un tās III pielikumu svītros.

#### 4. pants

#### Regulas (EK) Nr. 1453/2004 grozīšana

Regulas (EK) Nr. 1453/2004 I pielikumā svītros ierakstu par E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

## 5. pants

**Regulas (EK) Nr. 255/2005 grozīšana**

Regulas (EK) Nr. 255/2005 I pielikumā svītro ierakstu par E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

## 6. pants

**Regulas (EK) Nr. 1200/2005 grozīšana**

Regulas (EK) Nr. 1200/2005 II pielikumā svītro ierakstu par E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

## 7. pants

**Regulas (EK) Nr. 166/2008 atcelšana**

Regulu (EK) Nr. 166/2008 atceļ.

## 8. pants

**Regulas (EK) Nr. 378/2009 atcelšana**

Regulu (EK) Nr. 378/2009 atceļ.

## 9. pants

**Īstenošanas regulas (ES) Nr. 288/2013 atcelšana**

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 288/2013 atceļ.

## 10. 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, 2015. gada 17. augustā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER