



2025/1386

16.7.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1386

(2025. gada 15. jūlijs)

par atļauju ar *Trichoderma reesei* CBS 114044 ražotas endo-1,4-bēta-ksilanāzes preparātu lietot par barības piedevu nobarojamām cūkām, dējējvistām un mazāk izplatītu sugu mājputniem (atļaujas turētājs: AB Enzymes Finland Oy)

(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 pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju lietot ar *Trichoderma reesei* CBS 114044 ražotas endo-1,4-bēta-ksilanāzes preparātu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut ar *Trichoderma reesei* CBS 114044 ražotas endo-1,4-bēta-ksilanāzes preparātu lietot par barības piedevu nobarojamām cūkām, dējējvistām un mazāk izplatītu sugu mājputniem; šo piedevu lūgts klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2024. gada 18. septembra⁽²⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, ar *Trichoderma reesei* CBS 114044 ražotas endo-1,4-bēta-ksilanāzes preparāts ir drošs mērksugām, patērētājiem un videi. Iestāde arī secināja, ka ar *Trichoderma reesei* CBS 114044 ražotas endo-1,4-bēta-ksilanāzes preparāts” nevienā formā nav ādas kairinātājs, taču tiek uzskatīts par elpceļu sensibilizatoru. Visas šķidrās minētā preparāta formas nekairina acis un nesensibilizē ādu. Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par cietas preparāta formas potenciālu kairināt acis un sensibilizēt ādu. Iestāde arī secināja, ka ar *Trichoderma reesei* CBS 114044 ražotas endo-1,4-bēta-ksilanāzes preparāts var būt iedarbīgs nobarojamām cūkām (izbarojot 20 000 BXU uz kg kompleksās barības), dējējvistām un mazāk izplatītu sugu dējējmājputniem (izbarojot 12 000 BXU uz kg kompleksās barības), un mazāk izplatītu sugu mājputniem, kas nav dējējputni, (izbarojot 8 000 BXU uz kg kompleksās barības). Iestāde neuzskatīja, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū.
- (5) Saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005⁽³⁾ 5. panta 4. punkta a) apakšpunktu references laboratorija, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, uzskatīja, ka iepriekšējā novērtējuma secinājumi un ieteikumi, kas izdarīti attiecībā uz šo pašu piedevu, ir derīgi un attiecināmi uz pašreizējo pieteikumu.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e9025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025>.

⁽³⁾ 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 izklāstīto, Komisija uzskata, ka ar *Trichoderma reesei* CBS 114044 ražotas *endo*-1,4-bēta-ksilanāzes preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Tātad minēto preparātu būtu jāatļauj dot nobarojamām cūkām, dējējvistām un mazāk izplatītu sugu mājpūtņiem. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot 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, 2025. gada 15. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Barības 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
						Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a8i	AB Enzymes Finland Oy	Endo-1,4-bēta-ksilanāze (EK 3.2.1.8)	Piedevas sastāvs Ar <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 ražotas endo-1,4-bēta-ksilanāzes preparāts, kura minimālā aktivitāte ir šāda: cieta forma 160 000 BXU ⁽¹⁾ /g šķidra forma: 160 000 BXU/g Aktīvās vielas raksturojums Ar <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 ražotas endo-1,4-bēta-ksilanāze (EK 3.2.1.8) Analītiskā metode ⁽²⁾ Kvantitatīvai endo-1,4-bēta-ksilanāzes noteikšanai barības piedevā un premiksos: — kolorimetrija, kuras pamatā ir endo-1,4-bēta-fitāzes fermentatīvā reakcija uz bērza ksilāna substrātu (pie 5,3 pH un 50 °C temperatūrā) Kvantitatīvai endo-1,4-bēta-ksilanāzes noteikšanai barības maisījumā: — kolorimetrija, kuras pamatā ir endo-1,4-bēta-fitāzes fermentatīvā reakcija uz kviešu arabinoksilāna substrātu, kas sašūts ar azurīnu (pie 5,3 pH un 50 °C temperatūrā)	Nobarojamās cūkas	—	20 000 BXU	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. elpceļu, ādas un acu aizsarglīdzekļus izmanto, rīkojoties ar cietām formām, un elpceļu aizsarglīdzekļus – rīkojoties ar šķidrām formām.	2035. gada 5. augusts
				Dējējvistas Mazāk izplatītu sugu dējējputni		12 000 BXU			
				Mazāk izplatītu sugu mājputni, kas nav dējējputni		8 000 BXU			

⁽¹⁾ Viena BXU ir enzīmu daudzums, kas no bērza ksilāna pie pH 5,3 un 50 °C temperatūrā vienā sekundē ksilozes veidā atbrīvo 1 nmol reducējošu cukuru.

⁽²⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.