



2025/1465

23.7.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1465

(2025. gada 22. jūlijs)

par atļauju *Enterococcus faecium* ATCC 53519 preparātu un *Enterococcus faecium* ATCC 55593 preparātu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem

(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. Minētās regulas 10. panta 2. punktā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾, ir jāizvērtē atkārtoti. Ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 7. punktu ir noteikti īpašie noteikumi par tādu produktu laišanu tirgū un lietošanu, kas Savienībā tiek lietoti par skābbarības piedevām.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu *Enterococcus faecium* ATCC 53519 un *Enterococcus faecium* ATCC 55593 preparāti kā esoši barības līdzekļi, kas pieder pie funkcionālās grupas “skābbarības piedevas” un paredzēti visu sugu dzīvniekiem, tika ierakstīti Lopbarības piedevu reģistrā ar nosaukumiem attiecīgi *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 un *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 7. punktu, ko lasa saistībā ar tās 7. pantu un 10. panta 2. punktu, tika iesniegti pieteikumi uz atļauju *Enterococcus faecium* ATCC 53519 un *Enterococcus faecium* ATCC 55593 preparātus lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem, lūdzot minētās piedevas klasificēt kategorijā “tehnoloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “skābbarības piedevas”. Minētajiem pieteikumiem ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2013. gada 1. oktobra atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka *Enterococcus faecium* ATCC 53519 un *Enterococcus faecium* ATCC 55593 preparāti ir droši visu sugu dzīvniekiem, patērētājiem un videi. Tā arī secināja: tā kā nav pierādījumu, šīs piedevas būtu jāuzskata par ādas un acu kairinātājiem un potenciāliem ādas sensibilizatoriem. Ņemot vērā aktīvo vielu olbaltumvielu dabu, Iestāde uzskata, ka ir lietderīgi šīs piedevas uzskatīt par elpceļu sensibilizatoriem. Turklāt, tā kā lielākajai daļai testēto preparātu ir pastiprināta putēspēja, Iestāde secināja, ka ir jāveic pasākumi, lai strādniekiem līdz minimumam samazinātu inhalatīvo eksponētību. Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par šo piedevu iedarbīgumu. Turpmākajos 2022. gada 27. septembra ⁽⁴⁾, 2023. gada 4. jūlija ⁽⁵⁾ un 2024. gada 15. oktobra ⁽⁶⁾ atzinumos Iestāde secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, *Enterococcus faecium* ATCC 53519 un *Enterococcus faecium* ATCC 55593 lietošana visu veidu svaigos augu materiālos var iedarbīgi uzlabot skābbarības uzturvielu saglabāšanu.

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

⁽²⁾ Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11 (10):3363; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7603; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023; 21(7):8166; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 22(11), e9071. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka *Enterococcus faecium* ATCC 53519 un *Enterococcus faecium* ATCC 55593 preparāti atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Tātad minētos preparātus būtu jāatļauj lietot. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (6) 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 specificētos preparātus, kas pieder pie piedevu kategorijas “tehnoloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “skābbarības piedevas”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Pārejas pasākumi

Barības piedevas *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 un *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 un šīs piedevas saturošu barību, kas ražoti un marķēti pirms 2026. gada 12. augusta saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2025. gada 12. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas attiecīgie krājumi.

3. 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 22. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Barības piedevas identifikā- cijas numurs	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 svaiga materiāla			

Kategorija: tehnoloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: skābbarības piedevas

1k20603	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519	<i>Piedevas sastāvs</i> <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 preparāts, kas satur vismaz 1×10^{10} KVV uz gramu piedevas Cietā formā ----- <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Dzīvotspējīgas <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 šūnas ----- <i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 identificēšanai: — pulsējošā lauka gela elektroforēze (PFGE) (CEN/TS 17697) vai DNS sekvencēšanas metodes <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 skaitīšanai: — uztriepuma (vai iejaukuma) metode, kurā izmanto žults eskulīna azīda agaru vai Slaneca un Bārtlija agaru (EN 15788)	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	- Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus. - Piedevas minimālā deva, ja to nekombinē ar citiem mikroorganismiem, ko izmanto par skābbarības piedevām: 1×10^7 KVV uz kilogramu svaiga augu materiāla. - 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 individuālos ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2035. gada 12. augusts
---------	--	--	---------------------	---	---	---	---	------------------------

⁽¹⁾ 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.

Barības piedevas identifikācijas numurs	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 svaiga materiāla			
Kategorija: tehnoloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: skābbarības piedevas								
1k20604	Enterococcus faecium ATCC 55593	Piedevas sastāvs Enterococcus faecium ATCC 55593 preparāts, kas satur vismaz 1 × 10¹⁰ KVV uz gramu piedevas Cietā formā ----- Aktīvās vielas raksturojums Dzīvotspējīgas Enterococcus faecium ATCC 55593 šūnas ----- Analītiskā metode ⁽¹⁾ Enterococcus faecium ATCC 55593 identificēšanai: — DNS sekvencēšanas metodes vai pulsējošā lauka gela elektroforēze (PFGE) (CEN/TS 17697). Enterococcus faecium ATCC 55593 skaitīšanai: — uztriepuma (vai iejaukuma) metode, kurā izmanto žults eskulīna azīda agaru vai Slaneca un Bārtlija agaru (EN 15788)	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus. 2. Piedevas minimālā deva, ja to nekombinē ar citiem mikroorganismiem, ko izmanto par skābbarības piedevām: 5 × 10⁶ KVV uz kilogramu svaiga augu materiāla. 3. 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 individuālos ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2035. gada 12. augusts

⁽¹⁾ 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.