



2025/2502

12.12.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/2502

(2025. gada 11. decembris)

par atļauju ar *Bacillus subtilis* CBS 148232 ražotas proteāzes un dzīvotspējīgu *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 un *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 sporu preparātu lietot par barības piedevu nobarojamām visu *Suidae* sugu cūkām un atšķirti mazāk izplatītu *Suidae* sugu sīvēniem (atļaujas turētājs: *Genencor International B.V.*)

(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 *Bacillus subtilis* CBS 148232 ražotas proteāzes un dzīvotspējīgu *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 un *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 sporu preparātu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut ar *Bacillus subtilis* CBS 148232 ražotas proteāzes un dzīvotspējīgu *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 un *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 sporu preparātu lietot par barības piedevu nobarojamām cūkām un citiem augošiem *Suidae* dzīvniekiem, un šo piedevu lūgts klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2025. gada 29. janvāra atzinumā⁽²⁾ secināja, ka ar *Bacillus subtilis* CBS 148232 ražotas proteāzes un dzīvotspējīgu *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 un *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 sporu preparāts ir drošs mērksugām, patērētājiem un videi. Iestāde arī secināja, ka ar *Bacillus subtilis* CBS 148232 ražotas proteāzes un dzīvotspējīgu *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 un *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 sporu preparāts nav ādas vai acu kairinātājs, bet būtu jāuzskata par ādas un elpceļu sensibilizatoru, un jebkāda eksponētība caur ādu un elpceļiem ir uzskatāma par risku. Turklāt Iestāde secināja: ar *Bacillus subtilis* CBS 148232 ražotas proteāzes un dzīvotspējīgu *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 un *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 sporu preparāts var būt iedarbīgs nobarojamām cūkām un citu mazāk izplatītu cūku sugu dzīvniekiem tajā pašā fizioloģiskajā stadijā, dodot 5 000 U proteāzes uz kilogramu un $1,5 \times 10^8$ CFU uz kilogramu kompleksās barības. Tā neuzskatīja, ka būtu vajadzīga īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Iestāde arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu analīzes metodēm.
- (5) Pēc Komisijas pieprasījuma Iestāde 2025. gada 5. maija atbildē apstiprināja, ka šajā konkrētajā gadījumā frāze “citu mazāk izplatītu cūku sugu dzīvnieki tajā pašā fizioloģiskajā stadijā” ietver atšķirtus mazāk izplatītu cūku sugu sīvēnus vai nobarojamas mazāk izplatītu cūku sugu cūkas.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2025; 23:e9265, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9265>.

- (6) 2025. gada 27. jūnijā pieteikuma iesniedzējs atsauc pieteikumu, kurā bija lūgts atļaut lietojumus attiecībā uz zīdāmiem mazāk izplatītu *Suidae* sugu sivēniem.
- (7) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka ar *Bacillus subtilis* CBS 148232 ražotas proteāzes un dzīvotspējīgu *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 un *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 sporu preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc būtu jāatļauj minētā preparāta lietojumi attiecībā uz nobarojamām visu *Suidae* sugu cūkām un atšķirti mazāk izplatītu *Suidae* sugu sivēniem. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

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 11. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Barības piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas nosaukums	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimā- lais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vienības un CFU uz kg kompleksās barības, kuras mitruma saturs ir vismaz 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a63	Genencor International B.V.	Proteāze (EK 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 un <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<i>Piedevas sastāvs</i> Preparāts ar šādu sastāvu: — ar <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 ražota proteāze (EK 3.4.21.62), kuras minimālā aktivitāte: 50 000 U (°)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 un <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510, kas satur šādu minimālo kopējo daudzumu: <i>Bacillus</i> spp. 1,5 × 10 ⁹ CFU/g (attiecībā 1:1:1) — pārtikas minerāleļļa: ≤ 0,4 % — pārtikas polivinilspirts: ≤ 3,5 % Cietā formā <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Ar <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 ražota proteāze (EK 3.4.21.62) un dzīvotspējīgas <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 un <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 sporas	Nobaroja- mas visu <i>Suidae</i> sugu cūkas Atšķirti mazāk izplatītu <i>Suidae</i> sugu sivēni	—	5 000 U proteāzes un 1,5 × 10 ⁸ CFU <i>Bacillus</i> spp.	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus 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 to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2036. gada 1. janvāris

Barības piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas nosaukums	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vienības un CFU uz kg kompleksās barības, kuras mitruma saturs ir vismaz 12 %			
			<i>Analītiskā metode</i> ⁽²⁾ Proteāzes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumos: kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir iekrāsota, šķērsšūta kazeīna substrāta fermentatīvā hidrolīze ar proteāzi 50 °C temperatūrā un pH 10,0 vidē. <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 un <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 identifikācijai: pulsējošā lauka gēla elektroforēze (PFGE) – CEN/TS 17697 vai DNS sekvencēšanas metodes. <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 un NRRL B-50510) kopējā daudzuma skaitīšanai barības piedevā, premiksā un barības maisījumā: Petri trauciņa un uztriepuma metode ar triptonasojas agara barotni (EN 15784).						

⁽¹⁾ Viena proteāzes aktivitātes vienība (U) ir fermenta daudzums, kas noteiktos testēšanas apstākļos 50 °C temperatūrā un pH 10,0 vidē vienā minūtē no kazeīna substrāta izdala 2,3 µg fenola savienojumu, kurus izsaka kā tirozīna ekvivalentus.

⁽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.