2026/1013

8.5.2026.

# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2026/1013

**(2026. gada 7. maijs)**

**par atļauju ar *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ražotas 6-fitāzes preparātu lietot par vaislai audzētu mājputnu vai dējējmājputnu, sivēnu, nobarojamo cūku un vaislai audzētu cūku barības piedevu (atļaujas turētājs: uzņēmums *Novozymes A/S*)**

**(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) Regula (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju lietot ar *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ražotas 6-fitāzes preparātu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikumā lūgts ar *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ražotas 6-fitāzes preparātu atļaut lietot par visu mājputnu, visu *Suidae* dzīvnieku un visu zivju barības piedevu, to klasificējot piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2024. gada 1. februāra atzinumā ([2]) secināja, ka ar *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ražotas 6-fitāzes preparāts visaugstākajā ierosinātajā lietošanas līmenī, proti, 4 000 FYT uz kg kompleksās barības, ir drošs visiem mājputniem, visiem *Suidae* dzīvniekiem un visām zivīm, kā arī patērētājiem un videi. Iestāde arī secināja, ka ar *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ražotas 6-fitāzes preparāts šīs piedevas galīgajos sastāvos nav ādas kairinātājs. Abi piedevas šķidrā veida sastāvi nav acu kairinātāji, savukārt abus cietā veida sastāvus uzskata par acu kairinātājiem. Secinājumus par piedevas galīgo sastāvu spēju sensibilizēt ādu Iestāde izdarīt nevarēja. Aktīvā viela (6-fitāze) pēc dabas ir olbaltumviela, tāpēc piedevu uzskata par elpceļu sensibilizatoru. Tomēr ekspozīciju ieelpojot uzskata par mazvarbūtīgu. Iestāde arī secināja: ar *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ražotas 6-fitāzes preparāts piedāvātajā minimālajā lietošanas līmenī 200 FYT uz kg kompleksās barības var būt iedarbīgs attiecībā uz visiem gaļas mājputniem un dēšanai vai vaislai audzētiem mājputniem un attiecībā uz visiem *Suidae* vaislas dzīvniekiem, bet piedāvātajā minimālajā lietošanas līmenī 1 000 FYT uz kg kompleksās barības – attiecībā uz visām zivīm; un ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2024/2177 ([3]) tika piešķirta atļauja minētā preparāta lietošanai šo sugu barībā. Datu nepietika, tāpēc secinājumus par iedarbīgumu attiecībā uz dējējmājputniem un vaislas mājputniem un gaļas vai vaislai audzētiem *Suidae* dzīvniekiem Iestāde izdarīt nevarēja. Pēc pieteikuma iesniedzēja jaunāko iesniegto datu novērtēšanas Iestāde 2025. gada 18. septembra atzinumā ([4]) secināja, ka minimālais ierosinātajā piedevas lietošanas līmenī, proti, 200 FYT uz kg kompleksās barības, var būt iedarbīga visiem mājputniem un visu cūku sugu dzīvniekiem. Iestāde neuzskata, ka vajadzīgas 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 esošās barības piedevas analīzes metodi.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8663. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663.
([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2024/2177 (2024. gada 2. septembris) par atļauju ar *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ražotas 6-fitāzes preparātu lietot par visu sugu gaļas mājputnu, dējējmājputnu cāļu vai vaislas mājputnu cāļu, visu *Suidae* sugu sivēnmāšu un visu zivju barības piedevu (atļaujas turētājs: uzņēmums *Novozymes A/S*) (OV L, 2024/2177, 3.9.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).
([4]) *EFSA Journal*. 2025;23:e9696. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696.

(5) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka ar *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ražotas 6-fitāzes preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj lietot dējējmājputniem vai vaislas mājputniem, sivēniem un gaļas cūkām vai vaislai audzētām cūkām. 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*

**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, 2026. gada 7. maijā

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

*PIELIKUMS*

| 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 uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % | | | |
| **Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji** | | | | | | | | | |
| 4a48 | *Novozymes A/S* | 6-fitāze (EC 3.1.3.26) | *Piedevas sastāvs*<br>6-fitāzes (EC 3.1.3.26) preparāts, kas ražots ar *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ar šādu minimālo aktivitāti:<br>Cietā formā: 10 000 FYT ([1])/g.<br>Šķidrā formā: 20 000 FYT/g.<br><br>*Aktīvās vielas raksturojums*<br>ar *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ražota 6-fitāze (EC 3.1.3.26)<br><br>*Analītiskā metode* ([2])<br>Fitāzes kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumos:<br>— kolorimetriska metode, kuras pamatā ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu.<br>— EN ISO 30024. | Dējējmājputni vai vaislai audzēti mājputni | — | 200 FYT | — | 1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un stabilitāti pret termisko apstrādi.<br><br>2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no piedevas un premiksu lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos acu (tikai abu cietā veidā atļauto sastāvu gadījumā), elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus. | 2036. gada 28. maijs |
| | | | | Cūku sivēni<br>Nobarojamas cūkas<br>Vaislai audzētas cūkas | | 200 FYT | | | |

([1]) Viena fitāzes vienība (FYT) ir fermenta daudzums, kas 37 °C temperatūrā un pH 5,5 vidē standarta testēšanas apstākļos vienā minūtē no nātrija fitāta izdala 1 μmol neorganiskā fosfāta.

([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_lv.