



2025/148

30.1.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/148

(2025. gada 29. janvāris),

ar ko atjauno atļauju *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 lietot par barības piedevu audzējamiem un nobarojamiem teļiem un atšķirti sīvēniem (atļaujas turētājs: *Chr. Hansen A/S*) un atceļ Īstenošanas regulu (ES) Nr. 797/2013

(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 un atjaunošanas pamatojums un kārtība.
- (2) *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 preparātam atļauja to 10 gadus izmantot par barības piedevu audzējamiem un nobarojamiem teļiem un atšķirti sīvēniem tika piešķirta ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 797/2013 ⁽²⁾.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegts pieteikums uz to, lai atjaunotu atļauju *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparātu izmantot par barības piedevu audzējamiem un nobarojamiem teļiem un atšķirti sīvēniem; pieteikumā lūgts piedevu klasificēt piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “zarnu floras stabilizatori”. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2023. gada 14. novembra atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka ar pašlaik atļautajiem lietošanas nosacījumiem *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparāts (sākotnēji celms taksonomiski identificēts kā *Enterococcus faecium* un pārklassificēts kā *Enterococcus lactis*) joprojām ir drošs audzējamiem un nobarojamiem teļiem (līdz sešiem mēnešiem) un atšķirti sīvēniem (līdz 35 kg), patērētājiem un videi. Tā arī secināja, ka *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparāts cietajā, ūdenī šķīstošās formas piedevā netiek uzskatīts par kairinošu ādai vai acīm. Aktīvās vielas proteīnveidīgo īpašību dēļ gan cietas formas, gan ūdenī šķīstošās formas piedeva tiek uzskatīta par elpceļu sensibilizatoriem. Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus nedz par cietas formas piedevas potenciālu kairināt ādu un acis, nedz par abu piedevas formu potenciālu izraisīt ādas sensibilizāciju. Atzinumā arī norādīts, ka *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparāta efektivitāti saistībā ar atļaujas atjaunošanu novērtēt nav nepieciešams, jo pieteikumā uz atļaujas atjaunošanu nav ierosinājuma grozīt vai papildināt sākotnējās atļaujas nosacījumus tā, lai tie ietekmētu piedevas efektivitāti. Saskaņā ar Iestādes 2012. gada 1. februāra atzinuma ⁽⁴⁾ secinājumiem *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparāts minimālajā sīvēniem iedarbīgajā devā, proti, 1×10^{10} KVV uz kg barības, un minimālajā teļiem iedarbīgajā devā, proti, aptuveni 2×10^9 KVV uz kg piena aizstājējbarības, neatkarīgi no uzņemšanas ceļa, ja vien deva netiek mainīta, ir iedarbīgs sīvēnu un teļu zootehnisko parametru uzlabošanā. Iestāde neuzskatīja, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctingus uzraudzību.

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

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 797/2013 (2013. gada 21. augusts), ar ko atļauj izmantot preparātu *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 kā lopbarības piedevu audzējamiem un nobarojamajiem teļiem un atšķirti sīvēniem (atļaujas turētājs *Chr. Hansen A/S*) un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 1333/2004 (OV L 224, 22.8.2013., 6. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2023, 21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2012, 10(2):2574.

- (5) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija uzskatīja, ka secinājumi un ieteikumi, kas *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparāta kā barības piedevas analīzes metodes novērtējumā doti iepriekšējās atļaujas sakarā, ir derīgi un piemērojami šim pieteikumam. Tāpēc saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽³⁾ 5. panta 4. punkta c) apakšpunktu references laboratorijas novērtēšanas ziņojums netiek pieprasīts.
- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc šīs piedevas atļauja būtu jāatjaunina. Turklāt Komisija uzskata, ka pielikumā specificētais minimālais saturs jāpielāgo atbilstoši piedevas iedarbīgajai devai un ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību. Minētajiem aizsargpasākumiem nebūtu jāskar citas darba ņēmēju drošības prasības, kas izriet no Savienības tiesību aktiem.
- (7) Atļauja *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparātu lietot par barības piedevu tiek atjaunota, tātad Īstenošanas regula (ES) Nr. 797/2013 būtu jāatceļ.
- (8) Nekaitīguma apsvērumi neliek *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparāta atļaujas nosacījumu izmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas atjaunošana

Pielikumā specificētā, pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “zarnu floras stabilizatori” piederošā preparāta atļauja ir atjaunota, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Atcelšana

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 797/2013 atceļ.

3. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošus premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2025. gada 19. augusta saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2025. gada 19. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

⁽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>).

2. Tādus pielikumā specificēto preparātu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas ražoti un marķēti pirms 2026. gada 19. februāra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2025. gada 19. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

4. 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 29. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Barības piedevas identifikāci- jas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksi- mālais vecums	Minimālais saturs	Maksimā- lais saturs	Minimālais saturs	Maksi- mālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						KVV uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %		KVV uz l dzirdināmā ūdens			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Piedevas sastāvs Enterococcus lactis NCIMB 11181 preparāts, kas satur vismaz: cietā formā: 5 × 10 ¹⁰ KVV uz g piedevas; cietā, ūdenī šķīstošā formā: 2 × 10 ¹¹ KVV uz g piedevas. Aktīvās vielas raksturojums Dzīvotspējīgas Enterococcus lactis NCIMB 11181 šūnas Analītiskā metode (1) Aktīvās vielas skaitīšana barības piedevā, premiksos, barības maisījumā un ūdenī: Petri trauciņa un uztriepuma metode, kurā izmanto žults eskulīna azīda agaru (EN 15788) Identificēšana: pulsējošā lauka gela elektroforēze (PFGE) (CEN/TS 17697) vai DNS sekvenčēšanas metodes	Atšķirti sivēni	—	1 × 10 ¹⁰	—	5 × 10 ⁹	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus, noturību pret termisku apstrādi un noturību dzirdināmajā ūdenī. 2. Līdz 35 kg smagiem atšķirtiem sivēniem. 3. Ūdenī šķīstošas formas piedeva būtu jādod ar dzirdināmo ūdeni. 4. Ja piedevu lieto dzirdināmajā ūdenī, ir jānodrošina viendabīga piedevas izkliede.	2035. gada 19. februā- ris

Barības piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						KVV uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %		KVV uz 1 dzirdināmā ūdens			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori											
										5. 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 šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos acu (tikai rīkojoties ar cieto formu), elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	

(¹) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa 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	Atļaujas turētāja nosaukums	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 kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori									
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Piedevas sastāvs Enterococcus lactis NCIMB 11181 preparāts, kas satur vismaz: cietāformā: 5 × 10¹⁰ KVV uz g piedevas; cietā, ūdenī šķīstošā formā: 2 × 10¹¹ KVV uz g piedevas. Aktīvās vielas raksturojums Dzīvotspējīgas Enterococcus lactis NCIMB 11181 šūnas Analītiskā metode ⁽¹⁾ Aktīvās vielas skaitīšana barības piedevā, premiksos, barības maisījumā un ūdenī: Petri trauciņa un uztriepuma metode, kurā izmanto žults eskulīna azīda agaru (EN 15788) Identificēšana: pulsējošā lauka gela elektroforēze (PFGE) (CEN/TS 17697) vai DNS sekvencēšanas metodes	Audzējami teļi un nobarojami teļi	6 mēneši	2 × 10 ⁹	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Piedevu drīkst izmantot piena aizstājējbarībā audzējamiem un nobarojamiem teļiem. 3. 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 šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos acu (tikai rīkojoties ar cieto formu), elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	2035. gada 19. februāris

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.