



2025/193

3.2.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/193

(2025. gada 31. janvāris),

ar ko atjauno atļauju ar *Trichoderma reesei* CBS 143953 producētas *endo*-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Bacillus subtilis* CBS 143946 producēta subtilizīna un ar *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 producētas alfa-amilāzes preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, gaļas tītariem, pīlēm un dējējvistām, ar ko atļauj jaunus minētā preparāta lietojumus par barības piedevu visu pārējo sugu un kategoriju mājputniem (atļaujas turētājs: *Genencor International B.V.*) un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 1087/2009 un Īstenošanas regulu (ES) Nr. 389/2011

(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) Komisijas Īstenošanas regula (EK) Nr. 1087/2009 ⁽²⁾ ar *Trichoderma reesei* CBS 143953 (iepriekš glabātu Amerikas tipveida kultūru kolekcijā (ATCC) PTA 5588) producētas *endo*-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Bacillus subtilis* CBS 143946 (iepriekš ATCC 2107) producēta subtilizīna un ar *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (iepriekš ATCC 3978) producētas alfa-amilāzes preparātu atļāva 10 gadus lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, pīlēm un gaļas tītariem un Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 389/2011 ⁽³⁾ – dējējvistām.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegts pieteikums atjaunot atļauju ar *Trichoderma reesei* CBS 143953 producētas *endo*-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Bacillus subtilis* CBS 143946 producēta subtilizīna un ar *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 producētas alfa-amilāzes preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, gaļas tītariem, pīlēm un dējējvistām; šo piedevu lūgts klasificēt piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”. Pieteikumā ierosināts grozīt pašreizējās preparāta atļaujas nosacījumus, proti, samazināt attiecībā uz gaļas tītariem ieteikto minimālo daudzumu (no 300 U *endo*-1,4-beta-ksilanāzes, 4 000 U subtilizīna un 400 U alfa-amilāzes uz kg barības līdz 187,5 U *endo*-1,4-beta-ksilanāzes, 2 500 U subtilizīna un 250 U alfa-amilāzes uz kg barības). Pieteikumam bija pievienotas 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti un attiecīgie dati, kas pamato prasītās izmaiņas.

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

⁽²⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 1087/2009 (2009. gada 12. novembris) par atļauju izmantot no *Trichoderma reesei* (ATCC PAT 5588) iegūtu *endo*-1,4-beta-ksilanāzes fermentu preparātu, no *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) iegūtu subtilizīna fermentu preparātu un no *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) iegūtu alfa-amilāzes fermentu preparātu kā lopbarības piedevu gaļas cāļiem, pīlēm un gaļas tītariem (atļaujas turētājs *Danisco Animal Nutrition*, juridiskā persona *Finnfeeds International Limited*) (OV L 297, 13.11.2009., 4. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 389/2011 (2011. gada 19. aprīlis) par atļauju izmantot *endo*-1,4-beta-ksilanāzes, subtilizīna un alfa-amilāzes fermentu preparātu kā barības piedevu dējējvistām (atļaujas turētājs *Danisco Animal Nutrition*) (OV L 104, 20.4.2011., 7. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju jauniem ar *Trichoderma reesei* CBS 143953 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Bacillus subtilis* CBS 143946 producēta subtilizīna un ar *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 producētas alfa-amilāzes preparāta lietojumiem. Pieteikumā lūgts atļaut minēto preparātu lietot par barības piedevu visu sugu mājputniem (izņemot pīles), kas paredzēti dēšanai (izņemot dējējvistas), kas paredzēti gaļai (izņemot cāļus un tītarus), kas audzēti vaislai, kas audzēti dēšanai; šo piedevu lūgts klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2024. gada 18. aprīļa atzinumā (*) secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, ar *Trichoderma reesei* CBS 143953 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Bacillus subtilis* CBS 143946 producēta subtilizīna un ar *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 producētas alfa-amilāzes preparāts ir drošs gaļas cāļiem, pīlēm, gaļas tītariem un dējējvistām. Secinājumu var paplašināt un attiecināt uz visu sugu gaļas mājputniem, vaislai audzētiem mājputniem, dēšanai audzētiem mājputniem un visu sugu dējējmājputniem. Turklāt Iestāde secināja, ka preparāts ir drošs patērētājiem un videi. Iestāde arī secināja, ka ar *Trichoderma reesei* CBS 143953 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Bacillus subtilis* CBS 143946 producēta subtilizīna un ar *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 producētas alfa-amilāzes preparāts nedaudz kairina ādu un acis, nav ādas sensibilizators, taču būtu uzskatāms par elpceļu sensibilizatoru. Turklāt Iestāde secināja, ka ar *Trichoderma reesei* CBS 143953 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Bacillus subtilis* CBS 143946 producēta subtilizīna, ar *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 producētas alfa-amilāzes preparāts, dodot 75 U ksilanāzes, 1 000 U subtilizīna un 100 U amilāzes uz kg kompleksās barības, var būt iedarbīgs attiecībā uz pīlēm, savukārt dodot 187,5 U ksilanāzes, 2 500 U subtilizīna un 250 U amilāzes uz kg kompleksās barības, tas var būt iedarbīgs attiecībā uz gaļas tītariem, visu sugu gaļas mājputniem, vaislai audzētiem mājputniem un dēšanai audzētiem mājputniem (izņemot pīles), bet dodot 300 U ksilanāzes, 4 000 U subtilizīna un 400 U amilāzes uz kg kompleksās barības, tas var būt iedarbīgs visu sugu dējējmājputniem (izņemot pīles). Tā neuzskatīja, ka būtu 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.
- (6) Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, Komisija uzskata, ka ar *Trichoderma reesei* CBS 143953 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Bacillus subtilis* CBS 143946 producēta subtilizīna un ar *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 producētas alfa-amilāzes preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tātad šīs piedevas atļauja būtu jāatjauno attiecībā uz gaļas cāļiem, gaļas tītariem, pīlēm un dējējvistām un minēto preparātu būtu jāatļauj dot visu sugu mājputniem (izņemot pīles), kas paredzēti dēšanai (izņemot dējējvistas), kas paredzēti gaļai (izņemot cāļus un tītarus), kas audzēti vaislai un audzēti dēšanai. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāsteno 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) Ņemot vērā, ka tiek atjaunota atļauja ar *Trichoderma reesei* CBS 143953 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Bacillus subtilis* CBS 143946 producēta subtilizīna un ar *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 producētas alfa-amilāzes preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, gaļas tītariem, pīlēm un dējējvistām, Regula (EK) Nr. 1087/2009 un Īstenošanas regula (ES) Nr. 389/2011 būtu jāatceļ.
- (8) Drošuma apsvērumi neliek ar *Trichoderma reesei* CBS 143953 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Bacillus subtilis* CBS 143946 producēta subtilizīna un ar *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 producētas alfa-amilāzes preparāta atļaujas, ar ko preparātu atļauts lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, gaļas tītariem, pīlēm un dējējvistām, nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas izrietošo jauno prasību izpildei.

(*) EFSA Journal, 2024; 22:e8797.

- (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 preparāta, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, atļauju atjauno attiecībā uz gaļas cāļiem, gaļas tītariem, pīlēm un dējējvistām, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu visu sugu mājputniem (izņemot pīles), kas paredzēti dēšanai (izņemot dējējvistas), kas paredzēti gaļai (izņemot cāļus un tītarus), kas audzēti vaislai, kas audzēti dēšanai; to darīt ļauts, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

3. pants

Atcelšana

Regulu (EK) Nr. 1087/2009 un Īstenošanas regulu (ES) Nr. 389/2011 atceļ.

4. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošus premiksus, ko paredzēts dot gaļas cāļiem, gaļas tītariem, pīlēm un dējējvistām un kuri ražoti un marķēti pirms 2025. gada 23. augusta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2025. gada 23. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Pielikumā specificētos šo preparātu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, ko paredzēts dot gaļas cāļiem, gaļas tītariem, pīlēm un dējējvistām un kas ražotas un marķētas pirms 2026. gada 23. februāra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2025. gada 23. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

*5. 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 31. janvārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Barības piedevas identifi- kācijas 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
						Aktivitātes vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a10	Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8), subtilizīns (EC 3.4.21.62) un alfa-amilāze (EC 3.2.1.1)	Piedevas sastāvs Ar <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 producēta subtilizīna un ar <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 producētas alfa-amilāzes preparāts, kam ir šāda minimālā aktivitāte: endo-1,4-beta-ksilanāze: 1 500 U ⁽¹⁾ / g, subtilizīns: 20 000 U ⁽²⁾ /g, alfa-amilāze: 2 000 U ⁽³⁾ /g Cieta viela Aktīvās vielas raksturojums Ar <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 producēta endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8), ar <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 producēts subtilizīns (EC 3.4.21.62) un ar <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 producēta alfa-amilāze (EC 3.2.1.1) Analītiskā metode ⁽⁴⁾ Aktīvās vielas noteikšanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumos:	Pīles	—	Endo-1,4-beta-ksilanāze 75 U Subtilizīns 1 000 U Alfa-amilāze 100 U	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barības apritē 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, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos elpceļus, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	2035. gada 23. februāris
			Gaļas mājputni, kas audzēti vaislai vai dēšanai (izņemot pīles)	Endo-1,4-beta-ksilanāze 187,5 U Subtilizīns 2 500 U Alfa-amilāze 250 U					
			Dējējputni (izņemot pīles)	Endo-1,4-beta-ksilanāze 300 U Subtilizīns 4 000 U Alfa-amilāze 400 U					

Barības piedevas identifi- kācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktivitātes vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
			endo-1,4-beta-ksilanāze: kolorimetrija, kuras pamatā ir tādu ūdenī šķīstošu krāsotu fragmentu kvantitatīvā noteikšana, kas rodas, endo-1,4-beta-ksilanāzei reaģējot ar komerciāli pieejamiem auzrīnšķērssaistītiem kviešu arabinoksilāna substrātiem subtilizīns: kolorimetrija, kuras pamatā ir tādu ūdenī šķīstošu krāsotu fragmentu (azurīna) kvantitatīvā noteikšana, kuri rodas, subtilizīnam reaģējot ar komerciāli pieejamiem šķērssaistītiem kazeīna substrātiem; alfa-amilāze: kolorimetrija, kuras pamatā ir tādu ūdenī šķīstošu krāsotu fragmentu kvantitatīvā noteikšana, kas rodas, alfa-amilāzei reaģējot ar komerciāli pieejamiem auzrīnšķērssaistītiem cietes polimēra substrātiem						

⁽¹⁾ 1 U *endo*-1,4-beta-ksilanāzes ir fermenta daudzums, kas no kviešu arabinoksilāna vienā minūtē 50 °C temperatūrā un pH 4,2 vidē izdala 0,48 μmol reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalentā).

⁽²⁾ 1 U subtilizīna (proteāze) ir fermenta daudzums, kas no kazeīna substrāta vienā minūtē 40 °C temperatūrā un pH 7,5 vidē izdala 1 μmol fenola savienojuma (tirozīna ekvivalentos).

⁽³⁾ 1 U alfa-amilāzes ir fermenta daudzums, kas no ūdenī nešķīstoša šķērssaistīta cietes polimēra substrāta vienā minūtē 37 °C temperatūrā un pH 6,5 vidē izdala 1 μmol glikozīdu saišu.

⁽⁴⁾ 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.