



2025/284

13.2.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/284

(2025. gada 12. februāris),

ar ko atjauno atļauju ar *Trichoderma reesei* MUCL 49755 ražotas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un ar *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ražotas poligalakturonāzes preparātu lietot par atšķirtu sivēnu barības piedevu un atļauju minēto preparātu lietot par zīdāmu sivēnu barības piedevu (atļaujas turētājs: uzņēmums AVEVE BV) un ar ko atceļ Īstenošanas regulu (ES) Nr. 527/2011

(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) Regula (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 527/2011 ⁽²⁾ ar *Trichoderma reesei* MUCL 49755 ražotas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un ar *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ražotas poligalakturonāzes preparātu uz 10 gadiem atļāva lietot par atšķirtu sivēnu barības piedevu.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegts pieteikums, kurā lūgts atjaunot atļauju ar *Trichoderma reesei* MUCL 49755 ražotas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un ar *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ražotas poligalakturonāzes preparātu lietot par atšķirtu sivēnu barības piedevu, piedevu lūdzot klasificēt piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu šis pieteikums attiecas arī uz atļauju jaunam šā preparāta lietojumam: par zīdāmu sivēnu barības piedevu. Minētajam pieteikumam ir pievienoti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā un 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2024. gada 5. jūnija atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka ar atļautajiem lietošanas nosacījumiem ar *Trichoderma reesei* MUCL 49755 ražotas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un ar *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ražotas poligalakturonāzes preparāts joprojām ir atšķirtiemi sivēniem, patērētājiem un videi drošs un ka šis secinājums attiecas arī uz tā lietojuma paplašinājumu, kas aptver zīdāmus sivēnus. Iestāde arī secināja, ka preparāts nevienā sastāvā (ne pulverī, ne šķidrumā) nekairina ādu vai acis, bet pēc dabas ir proteīnveidīgs, tāpēc būtu jāuzskata par ādas un elpceļu sensibilizatoru. Iestāde uzskatīja, ka atļaujas atjaunošanas sakarā piedevas lietderību novērtēt nav vajadzīgs, jo attiecībā uz atšķirtiemi sivēniem atļauja (jau) ir piešķirta un pieteikumā nav priekšlikuma grozīt vai papildināt lietošanas nosacījumus. Tā arī uzskatīja, ka secinājumus par atšķirtiemi sivēniem var paplašināt un ekstrapolēt uz citām sugām, un tāpēc secināja, ka piedeva var būt lietderīga attiecībā uz zīdāmiem sivēniem. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū.

⁽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. 527/2011 (2011. gada 30. maijs) par atļauju izmantot no *Trichoderma reesei* MUCL 49755 iegūtas endo-1,4-β-ksilanāzes, no *Trichoderma reesei* MUCL 49754 iegūtas endo-1,3(4)-β-glikanāzes un no *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94 iegūtas poligalakturonāzes fermentu preparātu kā barības piedevu atšķirtiemi sivēniem (atļaujas turētājs Aveve NV) (OV L 143, 31.5.2011., 6. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8854.

- (5) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija uzskatīja, ka secinājumi un ieteikumi, kas ar *Trichoderma reesei* MUCL 49755 ražotas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un ar *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ražotas poligalakturonāzes kā barības piedevas analīzes metodes novērtējumā izdarīti iepriekšējās atļaujas sakarā, ir derīgi un piemērojami šim pieteikumam. Tātad saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5. panta 4. punkta a) un c) apakšpunktu references laboratorijas novērtējuma ziņojums netiek prasīts.
- (6) Ņemot vērā augstāk minēto, Komisija uzskata, ka ar *Trichoderma reesei* MUCL 49755 ražotas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un ar *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ražotas poligalakturonāzes preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc minētās piedevas atļauja būtu jāatjauno attiecībā uz atšķirtiem sivēniem, un minēto preparātu būtu jāatļauj lietot, to dodot zīdāmiem sivēniem. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāisteno 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) No tā, ka ar *Trichoderma reesei* MUCL 49755 ražotas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un ar *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ražotas poligalakturonāzes preparāta kā atšķirtu sivēnu barības piedevas atļauja tiek atjaunota, izriet, ka Īstenošanas regula (ES) Nr. 527/2011 būtu jāatceļ.
- (8) Drošuma apsvērumi neliek ar *Trichoderma reesei* MUCL 49755 ražotas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un ar *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ražotas poligalakturonāzes preparāta kā atšķirtu sivēnu barības piedevas atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, kurā 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” funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji” piederīgā preparāta atļauju attiecībā uz atšķirtiem sivēniem atjauno ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie nosacījumi.

2. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, ir atļauts lietot par barības piedevu zīdāmu sivēnu ēdināšanā ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie nosacījumi.

⁽⁴⁾ 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>).

3. pants

Atcelšana

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 527/2011 atceļ.

4. pants

Pārejas pasākumi

1. Tādus ar Īstenošanas regulu (ES) Nr. 527/2011 atļauto barības piedevu ar *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) iegūtu endo-1,4- β -ksilanāzi, ar *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) iegūtu endo-1,3(4)- β -glikanāzi un ar *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) iegūtu poligalakturonāzi un šo piedevu saturošus premiksus, kuri ir paredzēti atšķirti sīvēniem un ražoti un marķēti pirms 2025. gada 5. septembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2025. gada 5. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas attiecīgie krājumi.
2. Tādus 1. punktā minēto barības piedevu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti atšķirti sīvēniem un ir ražoti un marķēti pirms 2026. gada 5. marta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2025. gada 5. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas attiecīgie 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 12. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

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
						Aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a14	Uzņēmums AVEVE BV	Endo-1,4-beta-ksilanāze (EK 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glikanāze (EK 3.2.1.6) Poligalakturonāze (EK 3.2.1.15)	<i>Piedevas sastāvs</i> Ar <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 ražotas endo-1,4-beta-ksilanāzes, ar <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un ar <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 ražotas poligalakturonāzes preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: cietā veidā: endo-1,4-beta-ksilanāzei: 21 400 XU ⁽¹⁾ /g endo-1,3(4)-beta-glikanāzei: 12 300 BGU ⁽²⁾ /g poligalakturonāzei: 460 PGLU ⁽³⁾ /g šķidrā veidā: endo-1,4-beta-ksilanāzei: 10 700 XU/g endo-1,3(4)-beta-glikanāzei: 6 150 BGU/g poligalakturonāzei: 230 PGLU/g <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Ar <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 ražotas endo-1,4-beta-ksilanāzes (EK 3.2.1.8.), ar <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes (EK 3.2.1.6.) un ar <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 ražotas poligalakturonāzes (EK 3.2.1.15) preparāts. <i>Analītiskā metode</i> ⁽⁴⁾ Endo-1,4-beta-ksilanāzes noteikšanai barības piedevā un premiksos: — kolorimetriska (DNS) metode, kuras pamatā ir auzu pelavu ksilāna substrāta fermentatīvā hidrolīze.	Sivēni (atšķirti un zīdāmi)	—	Endo-1,4-beta-ksilanāzei: 2 140 XU Endo-1,3(4)-beta-glikanāzei: 1 230 BGU Poligalakturonāzei: 46 PGLU	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 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 šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	2035. gada 5. marts

Barības piedevas identifikāci- jas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimā- lais vecums	Minimālais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji

			Endo-1,4-beta-ksilanāzes noteikšanai barības maisījumā: — kolorimetriska metode, kuras pamatā ir endo-1,4-beta-ksilanāzes fermentatīvā reakcija uz kviešu arabinoksilāna substrāta, kas sašūts ar azurīnu. Endo-1,3(4)-beta-glikanāzes noteikšanai barības piedevā un premiksos: — kolorimetriska (DNS) metode, kuras pamatā ir miežu beta-glikāna substrāta fermentatīvā hidrolīze. Endo-1,3(4)-beta-glikanāzes noteikšanai barības maisījumā: — kolorimetriska metode, kuras pamatā ir endo-1,3(4)-beta-glikanāzes fermentatīvā reakcija uz miežu azoglikāna substrāta. Poligalakturonāzes noteikšanai barības piedevā un premiksos: — kolorimetriska (DNS) metode, kuras pamatā ir pektīna substrāta fermentatīvā hidrolīze. Poligalakturonāzes noteikšanai barības maisījumā: — viskozimetriska metode, kuras pamatā ir viskozitātes samazināšanās, kura rodas, poligalakturonāzei iedarbojoties uz pektīna substrātu.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ 1 XU ir fermenta daudzums, kas no auzu pelavu ksilāna pie pH 4,8 un 50 °C vienā minūtē izdala 1 μmol reducējošo cukuru.

⁽²⁾ 1 BGU ir fermenta daudzums, kas no miežu β-glikāna pie pH 5,0 un 50 °C vienā minūtē izdala 1 μmol reducējošo cukuru.

⁽³⁾ 1 PGLU ir fermenta daudzums, kas no polimetilgalakturonskābes (ar zemu metilācijas pakāpi) pie pH 4,8 un 35 °C vienā minūtē izdala 1 μmol reducējošo cukuru.

⁽⁴⁾ Sīkāka 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.