



2025/1418

2025 7 18

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1418

2025 m. liepos 17 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, preparatą kaip visų rūšių naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Adisseo France S.A.S.“) atnaujinimo ir įgyvendinimo reglamentų (ES) Nr. 290/2014 ir (ES) Nr. 1138/2014 panaikinimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 290/2014 ⁽²⁾ buvo leista 10 metų naudoti endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, preparatą kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą, o Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1138/2014 ⁽³⁾ – kaip paršavedžių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, preparatą kaip visų rūšių naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą ir tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinamumą gerinančios medžiagos“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2014 m. kovo 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 290/2014 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, preparatą kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1259/2004, (EB) Nr. 943/2005, (EB) Nr. 1206/2005 ir (EB) Nr. 322/2009 (leidimo turėtoja – bendrovė „Adisseo France S.A.S.“) (OL L 87, 2014 3 22, p. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ 2014 m. spalio 27 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1138/2014 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, preparatą kaip paršavedžių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Adisseo France S.A.S.“) (OL L 307, 2014 10 28, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. lapkričio 26 d. nuomonėje⁽⁴⁾ padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, preparatas išlieka saugus visų rūšių naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir paršavedėms, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, preparatas nedirgina akių ir odos, tačiau turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga ir visi kieti preparatai taip pat turėtų būti laikomi odą jautrinančiomis medžiagomis. Ji taip pat nurodė, kad nereikia vertinti endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, preparato veiksmingumo, nes į prašymą atnaujinti leidimą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinių leidimų naudojimo sąlygas, kuris turėtų poveikį priedo veiksmingumui. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, preparato kaip pašarų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnius leidimus, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005⁽⁵⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tą priedą turėtų būti atnaujintas. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomoms darbuotojų saugos reikalavimams;
- (7) atnaujinus leidimą naudoti endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, preparatą kaip pašarų priedą, Įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 290/2014 ir (ES) Nr. 1138/2014 turėtų būti panaikinti;
- (8) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinamumą gerinančios medžiagos“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 290/2014 ir (ES) Nr. 1138/2014 panaikinami.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025;23:e9131, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

⁽⁵⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. liepos 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: virškinamumą gerinančios medžiagos.									
4a1604i	„Adisseo France S.A.S.“	Endo-1,3(4)- beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6), endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8)	Priedo sudėtis Endo-1,3(4)-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.6) ir endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautų iš <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: — kieto pavidalo: endo-1,3(4)-beta-gliukanazė – 30 000 VV ⁽¹⁾/g ir endo-1,4-beta-ksilanazė – 22 000 VV/g; — skysto pavidalo: endo-1,3(4)-beta-gliukanazė – 7 500 VV/ml ir endo-1,4-beta-ksilanazė – 5 500 VV/ml; <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6) ir endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), gautos iš <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536.	Visų rūšių naminiai paukščiai	—	endo-1,3(4)-beta-gliukanazė 1 500 VV	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.	2035 m. rugpjūčio 7 d.
				Paršeliai (nujunkyti)		Endo-1,4-beta-ksilanazė 1 100 VV		2. Skirtas paršavedėms, nuo vienos savaitės prieš paršiavimąsi iki laktacijos laikotarpio pabaigos.	
				Penimos kiaulės				3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta	

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			<i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Endo-1,3(4)-beta-gliukanazės aktyvumo kiekybinis nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,3(4)-beta-gliukanazei veikiant gliukano turintį substratą (miežių betagliukaną), kai pH yra 5,5, o temperatūra – 30 °C. Endo-1,4-beta-ksilanazės kiekybinis nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotajame pašare: — viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,4-beta-ksilanazei veikiant ksilano turintį substratą (kviečių arabinoksilaną), kai pH yra 5,5, o temperatūra – 30 °C.					galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos (tik naudojant kieto pavidalo priedą) apsaugos priemones.	

⁽¹⁾ 1 VV (viskozimetrinis vienetas) yra fermento kiekis, hidrolizuojantis substratą (atitinkamai miežių betagliukaną ir kviečių arabinoksilaną), sumažindamas tirpalo klampumą, kad esant 30 °C temperatūrai ir 5,5 pH santykinis takumas pasikeistų 1 (nedimensinis vienetas)/min.

⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.