



2025/1418

18.7.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1418

(2025. gada 17. jūlijs),

ar ko atjauno atļauju ar *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu lietot par barības piedevu visu sugu mājputniem, atšķirti sīvēniem, nobarojamām cūkām un sīvēnmātēm (atļaujas turētājs: *Adisseo France S.A.S.*) un atceļ Īstenošanas regulas (ES) Nr. 290/2014 un (ES) Nr. 1138/2014

(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) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 290/2014 ⁽²⁾ ar *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu uz 10 gadiem atļāva lietot par barības piedevu mājputniem, atšķirti sīvēniem un nobarojamām cūkām un ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 1138/2014 ⁽³⁾ – sīvēnmātēm.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegts pieteikums, kurā lūgts atjaunot atļauju ar *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu lietot par barības piedevu visu sugu mājputniem, atšķirti sīvēniem, nobarojamām cūkām un ar groza Regulu (EK) Nr. 1259/2004, (EK) Nr. 943/2005, (EK) Nr. 1206/2005 un (EK) Nr. 322/2009 (atļaujas turētājs *Adisseo France S.A.S.*) (OV L 87, 22.3.2014., 84. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽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. 290/2014 (2014. gada 21. marts), ar ko atļauj lietot no *Talaromyces versatilis* sp. nov. (IMI CC 378536) iegūtu endo-1,4-beta-ksilanāzes un endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparātu kā barības piedevu mājputniem, atšķirti sīvēniem un nobarojamām cūkām un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1259/2004, (EK) Nr. 943/2005, (EK) Nr. 1206/2005 un (EK) Nr. 322/2009 (atļaujas turētājs *Adisseo France S.A.S.*) (OV L 87, 22.3.2014., 84. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 1138/2014 (2014. gada 27. oktobris) par atļauju lietot no *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes un endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparātu kā barības piedevu sīvēnmātēm (atļaujas turētājs *Adisseo France S.A.S.*) (OV L 307, 28.10.2014., 30. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2024. gada 26. novembra atzinumā⁽⁴⁾ secināja, ka ar pašlaik atļautajiem lietošanas nosacījumiem ar *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts visās formās joprojām ir drošs visu sugu mājputniem, atšķirīgiem sīvēniem, nobarojamām cūkām un sīvēnmātēm, patērētājiem un videi. Tā arī secināja, ka ar *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts visās formās nekairina acis un ādu, bet būtu jāuzskata par elpceļu sensibilizatoru, un visas preparāta cietās formas būtu jāuzskata arī par ādas sensibilizatoriem. Tā arī norādīja, ka ar *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāta efektivitāti novērtēt nevajag, jo pieteikumā uz atļaujas atjaunošanu nav priekšlikuma grozīt vai papildināt sākotnējo atļauju nosacījumus tā, lai tie ietekmētu piedevas efektivitāti. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū.
- (5) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija uzskatīja, ka secinājumi un ieteikumi, kas ar *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāta kā barības piedevas analīzes metodes novērtējumā izdarīti iepriekšējo atļauju sakarā, ir derīgi un piemērojami šim pieteikumam. Tāpēc saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005⁽⁵⁾ 5. panta 4. punkta c) apakšpunktu references laboratorijas novērtējuma ziņojums nav vajadzīgs.
- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka ar *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc šīs piedevas atļauja būtu jāatjauno. Turklāt Komisija uzskata, 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) Tā kā atļauja ar *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ražotas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu lietot par barības piedevu tiek atjaunota, Īstenošanas regulas (ES) Nr. 290/2014 un (ES) Nr. 1138/2014 būtu jāatceļ.
- (8) 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 ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikuma nosacījumi.

2. pants

Atcelšana

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 290/2014 un (ES) Nr. 1138/2014 atceļ.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

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

⁽⁵⁾ 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>).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 17. jūlijā

*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	Mak- simālais 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									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta- glikanāze (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8)	<i>Piedevas sastāvs</i> Ar <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 ražotas endo-1,3(4)-beta- glikanāzes (EC 3.2.1.6) un endo-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: — cietā formā: endo-1,3(4)-beta- glikanāze 30 000 VV/g ⁽¹⁾ un endo-1,4-beta-ksilanāze 22 000 VV/g, — šķidrā formā: endo-1,3(4)-beta- glikanāze 7 500 VV/ml un endo-1,4-beta-ksilanāze 5 500 VV/ml. <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Ar <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 ražota endo-1,3(4)-beta- glikanāze (EC 3.2.1.6) un endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8)	Visu sugu mājputni Sivēni (atšķirti) Nobaroja- mās cūkas Sivēnmā- tes	—	Endo-1,3(4)-beta- glikanāze 1 500 VV Endo-1,4-beta- ksilanāze 1 100 VV	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Lieto barībā, kas paredzēta sivēnmātēm no vienas nedēļas pirms atnešanās līdz laktācijas perioda beigām. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu	2035. gada 7. augusts

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 vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			<i>Analītiskā metode</i> ⁽²⁾ Endo-1,3(4)-beta-glikanāzes aktivitātes kvantificēšanai barības piedevā, premiksā un barības maisījumā: — viskozimetriskā metode, kas pamatojas uz viskozitātes samazināšanos, ko radījusi endo-1,3(4)-beta-glikanāzes iedarbība uz glikānu saturošu substrātu (miežu betaglikānu), ja pH ir 5,5 un temperatūra 30 °C. Endo-1,4-beta-ksilanāzes aktivitātes kvantificēšanai barības piedevā, premiksā un barības maisījumā: — viskozimetriskā metode, kas pamatojas uz viskozitātes samazināšanos, ko radījusi endo-1,4-beta-ksilanāzes iedarbība uz ksilānu, kas satur substrātu (kviešu arabinoksilānu), ja pH ir 5,5 un temperatūra 30 °C.					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 (tikai rīkojoties ar piedevas cietajām formām).	

⁽¹⁾ 1 VV (viskozimetriskā vienība) glikanāzes vai ksilanāzes aktivitātē ir fermenta daudzums, kas hidrolizē substrātu (attiecīgi miežu betaglikānu un kviešu arabinoksilānu), samazinot šķīduma viskozitāti, kā rezultātā relatīvā plūstamība mainās par 1 (bezdimensionālo vienību)/minūtē, ja temperatūra ir 30 °C un pH ir 5,5.

⁽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_en.