

2026/1016

2026 5 8

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/1016

2026 m. gegužės 7 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintų naudojant *Talaromyces versatilis* IMI 378536 ir *Talaromyces versatilis* DSM 26702, preparatą kaip mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, vištų dedeklių, penimų ir veislei auginamų kalakutų, retesnių rūšių penimų ir auginamų dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą atnaujinimo, dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintų naudojant *Talaromyces versatilis* IMI 378536 ir *Talaromyces versatilis* DSM 26702, preparatą kaip veislei auginamų viščiukų, veislinių viščiukų, veislinių kalakutų, retesnių rūšių veislei auginamų naminių paukščių ir retesnių rūšių dedeklinių ir veislinių naminių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Adisseo France S.A.S.“) ir kuriuo panaikinami įgyvendinimo reglamentai (ES) 2015/661, (ES) 2015/2304 ir (ES) 2017/210

(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) endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintų naudojant *Talaromyces versatilis* IMI 378536 ir *Talaromyces versatilis* DSM 26702, preparatą buvo leista 10 metų naudoti kaip mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių penimų ir auginamų dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/661 ⁽²⁾, kaip mėšinių ir veislinių kalakutų lesalų priedą – Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/2304 ⁽³⁾ ir kaip vištų dedeklių lesalų priedą – Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/210 ⁽⁴⁾;

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

⁽²⁾ 2015 m. balandžio 28 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/661 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ir *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, preparatą kaip mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių penimų ir dedeklinių naminių paukščių pašarų priedą (leidimo turėtojas „Adisseo France S.A.S.“) (OL L 110, 2015 4 29, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ 2015 m. gruodžio 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/2304 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ir *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, preparatą kaip mėšinių kalakutų ir veislei auginamų kalakutų pašarų priedą (leidimo turėtojas „Adisseo France S.A.S.“) (OL L 326, 2015 12 11, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ 2017 m. vasario 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/210 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ir *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, preparatą kaip vištų dedeklių pašarų priedą (leidimo turėtojas „Adisseo France S.A.S.“) (OL L 33, 2017 2 8, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintų naudojant *Talaromyces versatilis* IMI 378536 ir *Talaromyces versatilis* DSM 26702, preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, vištų dedeklių, penimų ir veislei auginamų kalakutų, retesnių rūšių penimų ir auginamų dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį tas prašymas taip pat buvo pateiktas dėl leidimo tą patį preparatą naudoti pagal naują paskirtį kaip veislei auginamų viščiukų, veislinių viščiukų, veislinių kalakutų, retesnių rūšių veislei auginamų naminių paukščių ir retesnių rūšių dedeklinių ir veislinių naminių paukščių pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį ir 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. birželio 25 d. nuomonėje padarė išvadą ⁽⁵⁾, kad dabartinėmis leidžiamomis naudojimo sąlygomis ir atsižvelgiant į tai, kad priedo gamyba ir sudėtis nebuvo iš esmės pakeistos, endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintų naudojant *Talaromyces versatilis* IMI 378536 ir *Talaromyces versatilis* DSM 26702, preparatas tebėra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad priedas yra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai, kai naudojimo paskirtis išplečiama, kad apimtų visų rūšių naminius paukščius. Ji taip pat padarė išvadą, kad preparatas nedirgina odos ar akių, bet turėtų būti laikomas galimu odos ir kvėpavimo takų jautriklui, o ekspozicija per kvėpavimo takus laikoma rizikinga. Tarnyba nurodė, kad į prašymą atnaujinti leidimą nėra įtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinio leidimo sąlygas, kurios turėtų poveikį priedo veiksmingumui. Todėl ji priėjo prie išvados, kad siekiant atnaujinti šį leidimą nebūtina įvertinti priedo veiksmingumo. Ji taip pat laikėsi nuomonės, kad pirminiame leidime padarytos išvados gali būti taikomos ir kitų rūšių naminiams paukščiams, todėl padarė išvadą, kad priedas gali būti veiksmingas visų rūšių naminiams paukščiams, esant ne mažiau kaip 1100 KV endo-1,4-beta-ksilanazės ir 760 KV endo-1,3(4)-beta-gliukanazės/kg visaverčio pašaro. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime dėl kito prašymo suteikti leidimą naudoti tą patį priedą padarytos išvados ir rekomendacijos, kurias Tarnyba patikrino 2014 m. liepos 2 d. nuomonėje ⁽⁶⁾, yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Todėl pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁷⁾ 5 straipsnio 4 dalies a ir c punktus etaloninės laboratorijos vertinimo ataskaita nereikalinga;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintų naudojant *Talaromyces versatilis* IMI 378536 ir *Talaromyces versatilis* DSM 26702, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti šį priedą mėsiniams viščiukams ir dedeklinėms vištaitėms, vištoms dedeklėms, penimiams ir veislei auginamiems kalakutams ir retesnių rūšių penimiams ir auginamiems dedekliniams naminiams paukščiams turėtų būti atnaujintas. Be to, šį preparatą turėtų būti leidžiama naudoti veislei auginamiems viščiukams, veisliniams viščiukams, veisliniams kalakutams, retesnių rūšių veislei auginamiems naminiams paukščiams ir retesnių rūšių dedekliniams ir veisliniams naminiams paukščiams. 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 taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;

⁽⁵⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9547. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9547>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3793. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3793>.

⁽⁷⁾ 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>).

- (7) atnaujinus leidimą naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintų naudojant *Talaromyces versatilis* IMI 378536 ir *Talaromyces versatilis* DSM 26702, preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, vištų dedeklių, penimų ir veislei auginamų kalakutų, retesnių rūšių penimų ir auginamų dedeklinių naminių paukščių pašarų priedą, įgyvendinimo reglamentai (ES) 2015/661, (ES) 2015/2304 ir (ES) 2017/210 turėtų būti panaikinti;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintų naudojant *Talaromyces versatilis* IMI 378536 ir *Talaromyces versatilis* DSM 26702, preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, vištų dedeklių, penimų ir veislei auginamų kalakutų, retesnių rūšių penimų ir auginamų dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Priede nurodyto preparato, priklausančio priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „virškinimo stimulatoriai“ ir skirto naudoti mėsiniams viščiukams, dedeklinėms vištaitėms, vištoms dedeklėms, penimiams ir veislei auginamiems kalakutams, retesnių rūšių penimiams ir auginamiems dedekliniams naminiams paukščiams, leidimas atnaujinamas tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip veislei auginamų viščiukų, veislinių viščiukų, penimų kalakutų, retesnių rūšių veislei auginamų naminių paukščių ir dedeklinių ir veislinių naminių paukščių pašarų priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

3 straipsnis

Panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentai (ES) 2015/661, (ES) 2015/2304 ir (ES) 2017/210 panaikinami.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedą endo-1,4-beta-ksilanazę ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazę, pagamintas naudojant *Talaromyces versatilis* IMI 378536 ir *Talaromyces versatilis* DSM 26702, kurį leista naudoti įgyvendinimo reglamentais (ES) 2015/661, (ES) 2015/2304 ir (ES) 2017/210, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie yra skirti mėsiniams viščiukams, dedeklinėms vištaitėms, vištoms dedeklėms, penimiams ir veislei auginamiems kalakutams, retesnių rūšių penimiams ir auginamiems dedekliniams naminiams paukščiams, ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. lapkričio 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. gegužės 28 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kuriuose yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie yra skirti mėsiniams viščiukams, dedeklinėms vištaitėms, vištomis dedeklėms, penimiems ir veislei auginamiems kalakutams, retesnių rūšių penimiems ir auginamiems dedekliniams naminiams paukščiams ir buvo pagaminti bei paženklinti iki 2027 m. gegužės 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. gegužės 28 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

5 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. gegužės 7 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai									
4a22	„Adisseo France S.A.S.“	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6)	<i>Priedo sudėtis</i> Endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.6), pagamintų naudojant <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 ir <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: — kieto pavidalo: endo-1,4-beta-ksilanazė: 22 000 KV (°)/g, endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 15 200 KV/g; — skysto pavidalo: endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumas – 5 500 KV/ml, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės – 3 800 KV/ml. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6), pagamintos naudojant <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 ir <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702	Naminiai paukščiai	-	Endo-1,4-beta-ksilanazė	-	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2036 m. gegužės 28 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Analizės metodas ⁽²⁾ Endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo nustatymas: — klampos matavimo metodas, pagrįstas klampos sumažėjimu endo-1,4-beta-ksilanazei veikiant ksilano turintį substratą (kviečių arabinoksilaną). Endo-1,3(4)-beta-gliukanazės aktyvumo nustatymas: — klampos matavimo metodas, pagrįstas klampos sumažėjimu endo-1,3(4)-beta-gliukanazei veikiant gliukano turintį substratą (miežių beta-gliukaną).						

⁽¹⁾ Ksilanazės arba gliukanazės aktyvumo 1 KV (klampos vienetas) yra fermento kiekis, hidrolizuojantis substratą (atitinkamai kviečių arabinoksilaną arba miežių beta-gliukaną), sumažindamas tirpalo klampą, kad, esant 30 °C temperatūrai ir 5,5 pH, santykinio takumo pokytis būtų 1 (nedimensinis vienetas)/min.

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