II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/661

(2015. gada 28. aprīlis)

par atļauju no *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 un *Talaromyces versatilis* sp. nov DSM 26702 iegūtu endo-1,4-beta-ksilanāzes un endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, dējējvistām un retāk audzētu sugu gaļas mājputniem un dējējputniem (atļaujas turētājs *Adisseo France S.A.S.*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 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 barībā vajadzīga atļauja, kā arī izklāstīts tās piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju no *Talaromyces versatilis* sp. nov. (agrāk saukts *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 un *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 iegūtam endo-1,4-beta-ksilanāzes EC 3.2.1.8 un endo-1,3(4)-beta-glikanāzes EC 3.2.1.6 preparātam. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Minētais pieteikums attiecas uz atļauju no *Talaromyces versatilis* (agrāk saukts *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 un *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 iegūtu endo-1,4-beta-ksilanāzes EC 3.2.1.8 un endo-1,3(4)-beta-glikanāzes EC 3.2.1.6 preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, dējējvistām un retāk audzētu sugu gaļas mājputniem un dējējputniem, un to prasīts klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2014. gada 2. jūlija atzinumā ([2]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem no *Talaromyces versatilis* (agrāk saukts *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 un *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 iegūtam endo-1,4-beta-ksilanāzes EC 3.2.1.8 un endo-1,3(4)-beta-glikanāzes EC 3.2.1.6 preparātam nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi un ka tas var labvēlīgi ietekmēt gaļas cāļu svara pieaugumu. Šo secinājumu var attiecināt arī uz dējējvistām. Var uzskatīt, ka iedarbības veids uz visām mājputnu sugām ir līdzīgs, tāpēc šo secinājumu var ekstrapolēt uz retāk audzētu sugu gaļas mājputniem vai dējējputniem. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas apgrozībā. Turklāt Iestāde pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par dzīvnieku barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2014; 12(7):3793.

(5) No *Talaromyces versatilis* (agrāk saukts *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 un *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 iegūtā endo-1,4-beta-ksilanāzes EC 3.2.1.8 un endo-1,3(4)-beta-glikanāzes EC 3.2.1.6 preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ minēto preparātu būtu jāļauj lietot atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā aprakstīto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu saskaņā ar minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

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, 2015. gada 28. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktivitātes vienības/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Zootehnisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-ksilanāzes EC 3.2.1.8 un endo-1,3(4)-beta-glikanāzes EC 3.2.1.6 preparāts	*Piedevas sastāvs* No *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 un *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 iegūts endo-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) un endo-1,3(4)-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.6) preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: — cietā veidā: endo-1,4-beta-ksilanāze 22 000 *VU*/g un endo-1,3(4)-beta-glikanāze 15 200 *VU* [1]/g, — šķidrā veidā: endo-1,4-beta-ksilanāze ar aktivitāti 5 500 *VU*/ml un endo-1,3(4)-beta-glikanāze 3 800 *VU*/ml *Aktīvās vielas raksturojums* No *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 un *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 iegūta endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8) un endo-1,3(4)-beta-glikanāze (EC 3.2.1.6) *Analīzes metode* [2] Endo-1,4-beta-ksilanāzes aktivitātes kvantificēšanai: — viskozimetriskā metode, kas pamatojas uz viskozitātes samazināšanos, ko radījusi endo-1,4-beta-ksilanāzes iedarbība uz ksilānu saturošu substrātu (kviešu arabinoksilānu)	Gaļas cāļi Dējējvistas Retāk audzētu sugu gaļas mājputni un dējējputni	—	endo-1,4-beta-ksilanāze 1 100 *VU* endo-1,3(4)-beta-glikanāze 760 *VU*	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret granulēšanos. 2. Drošības apsvērumi: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi.	2025. gada 19. maijs

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktivitātes vienības/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			Endo-1,3(4)-beta-glikanāzes aktivitātes kvantificēšanai: — viskozimetriskā metode, kas pamatojas uz viskozitātes samazināšanos, ko radījusi endo-1,3(4)-beta-glikanāzes iedarbība uz glikānu saturošu substrātu (miežu betaglikānu) pie pH = 5,5 un 30 °C temperatūrā						

(1) 1 *VU* (viskozimetriskā vienība) 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 30 °C temperatūrā pie pH 5,5.

(2) Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.