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 sivēnmātēm (atļaujas turētājs *Adisseo France S.A.S.*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

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) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju lietot no *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes un endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparātu. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(2) Minētais pieteikums attiecas uz 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 sivēnmātēm, klasificējot to piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas".

(3) No *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes un endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparātu desmit gadus atļāva lietot mājputniem, atšķirtiem sivēniem un nobarojamām cūkām ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 290/2014 ([2]).

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("iestāde") 2014. gada 20. maija atzinumā ([3]) secināja, ka ierosinātajos lietošanas apstākļos no *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 iegūtās 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. Iestāde uzskata, ka īpašas prasības uzraudzībai pēc laišanas tirgū noteikt nav vajadzīgs. Iestāde arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) Iestāde arī noteica, ka metaanalīzes rezultāti liecina, ka sivēnmātes uztura papildināšana ar piedevu ieteiktajā devā rada sivēnmātei statistiski ievērojami zemāku ķermeņa svara zudumu laktācijas periodā, neietekmējot citus izvērtētos parametrus. Tā kā zemais svara samazināšanas līmenis, kuru iestāde apšaubīja sakarā ar bioloģiskās/fizioloģiskās sakarības trūkumu, tika atzīts par nozīmīgu zootehnisko parametru, tika uzskatīts, ka veiktie *in vivo* pētījumi atbilst nosacījumiem, lai pierādītu to iedarbīgumu uz sivēnmātēm laktācijas periodā.

(6) No *Talaromyces versatilis* sp. nov. (IMI CC 378536) iegūtās 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. Tāpēc šo preparātu būtu jāļauj lietot atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

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

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Komisijas 2014. gada 21. marta Īstenošanas regula (ES) Nr. 290/2014, 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, atšķirtiem sivēniem 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.).
([3]) *EFSA Journal*, 2014; 12(6):3722.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā aprakstīto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji", ir atļauts lietot kā 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, 2014. gada 27. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vienības/kg kompleksās barības ar 12 % mitruma saturu			
Zootehnisko piedevu kategorija. 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	*Piedevas sastāvs* No *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes un endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: — cietā veidā: endo-1,3(4)-beta-glikanāze 30 000 VU/g [1] un endo-1,4-beta-ksilanāze 22 000 VU/g, — šķidrā veidā: endo-1,3(4)-beta-glikanāze ar aktivitāti 7 500 VU/ml un endo-1,4-beta-ksilanāze ar aktivitāti 5 500 VU/ml. *Aktīvās vielas raksturojums* No *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 iegūta endo-1,4-beta-ksilanāze un endo-1,3(4)-beta-glikanāze. *Analītiskā metode* [2] 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.	Sivēnmātes	—	endo-1,3(4)-beta-glikanāze 1 500 VU endo-1,4-beta-ksilanāze 1 100 VU	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret granulēšanos. 2. Izmantošanai sivēnmātēm sākot no vienas nedēļas pirms atnešanās un beidzot ar visu laktācijas periodu. 3. Drošības apsvērumi: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi.	2024. gada 17. novembris

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vienības/kg kompleksās barības ar 12 % mitruma saturu			
			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).						

([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 (bezdimensiālo vienību)/minūtē 30 °C temperatūrā pie pH 5,5.

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