

2026/91

2026 1 15

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/91

2026 m. sausio 14 d.

dėl leidimo naudoti 6-fitazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* CBS 126897, preparatą kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą atnaujinimo, leidimo naudoti 6-fitazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* CBS 126897, preparatą kaip dekoratyvinių paukščių, žindomų paršelių ir retesnių rūšių kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „AB „Enzymes Finland Oy“), kuriuo panaikinamas įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 292/2014

(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. 292/2014 ⁽²⁾ 6-fitazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* CBS 126897, preparatą leista 10 metų naudoti kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti 6-fitazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* CBS 126897, preparatą, kaip naminių paukščių, išskyrus dedeklinius paukščius, dedeklinių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą ir tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“. Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsniu tas prašymas taip pat buvo pateiktas dėl leidimo tą patį preparatą naudoti pagal naują paskirtį kaip žindomų paršelių ir kitų rūšių kiaulinių bei dekoratyvinių paukščių pašarų priedą ir priskirti tą priedą 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. gegužės 6 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad dabartinėmis leidžiamomis naudojimo sąlygomis ir atsižvelgiant į tai, kad priedo gamybos procesas ir priedo sudėtis nebuvo iš esmės pakeisti, 6-fitazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* CBS 126897, preparatas tebėra saugus naminiams paukščiams, žindomiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir paršavedėms bei vartotojams ir aplinkai. Be to, ji padarė išvadą, kad priedas yra saugus, jei jo koncentracija neviršija 2 500 FTU/kg visaverčio pašaro dekoratyviniams paukščiams ir 1 750 FTU/kg visaverčio pašaro žindomiems paršeliams ir kitų rūšių kiaulėms. Naudojimo paskirties išplėtimas įtraukiant šias rūšis yra saugus vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad visų pavidalų preparatas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, o bet kokia ekspozicija per kvėpavimo takus turėtų būti laikoma rizikinga. Tačiau kieto pavidalo preparatas yra bedulkis ir ekspozicija per kvėpavimo takus naudotojams yra mažai tikėtina. Negalima padaryti išvadų dėl to, ar skirtingos formuluotės gali dirginti odą ir akis arba jautrinti odą. Tarnyba nurodė, kad į prašymą atnaujinti leidimą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinio leidimo naudojimo sąlygas, kurios turėtų poveikį priedų veiksmingumui. Todėl ji priėjo prie išvados, kad siekiant atnaujinti šį leidimą nebūtina vertinti priedų

⁽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 reglamentas (ES) Nr. 292/2014 dėl leidimo naudoti 6-fitazės, gautos iš *Trichoderma reesei* (CBS 126897), preparatą kaip naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir paršavedėms skirtą pašarų priedą (leidimo turėtojas – bendrovė ROAL Oy) (OL L 87, 2014 3 22, p. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/292/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9463. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9463>.

veiksmingumo. Ji laikėsi nuomonės, kad pradiniam leidime padarytos išvados gali būti taikomos ir kitų rūšių gyvūnams, todėl padaryta išvada, kad priedas gali būti veiksmingas dekoratyviniams paukščiams, kai jo koncentracija yra 250 FTU/kg visaverčio pašaro, žindomiems paršeliams ir retesnių rūšių žindomiems ir nujunkytiems paršeliams, kai jo koncentracija yra 500 FTU/kg visaverčio pašaro, taip pat retesnių rūšių penimoms arba reprodukcijai auginamoms ir reprodukciniams kiaulėms, kai jo koncentracija yra 250 FTU/kg visaverčio pašaro. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;

- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad 6-fitazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* CBS 126897, preparato kaip pašarų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnius leidimus, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiems prašymams. Todėl pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 (*) 5 straipsnio 4 dalies a ir c punktus etaloninės laboratorijos vertinimo ataskaita nereikalinga;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad iš 6-fitazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* CBS 126897, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti šį priedą naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir paršavedėms turėtų būti atnaujintas. Be to, šį preparatą turėtų būti leidžiama naudoti dekoratyviniams paukščiams, žindomiems paršeliams ir retesnių rūšių kiaulėms. Komisija taip pat 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;
- (7) atnaujinus leidimą naudoti 6-fitazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* CBS 126897, preparatą kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 292/2014 turėtų būti panaikintas;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo naudoti 6-fitazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* CBS 126897, preparatą naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir paršavedėms sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasiręsti 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

Leidimas naudoti priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir paršavedėms atnaujinamas tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip dekoratyvinių paukščių, žindomų paršelių ir retesnių rūšių kiaulių pašarų priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

(*) 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>).

3 straipsnis

Panaikinimas

Igyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 292/2014 panaikinamas.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedą 6-fitazę, pagamintą naudojant *Trichoderma reesei* CBS 126897, kurį leista naudoti Igyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 292/2014, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie yra skirti naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir paršavedėms ir buvo pagaminti bei paženklinėti iki 2026 m. rugpjūčio 4 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. vasario 4 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 naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir paršavedėms ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2027 m. vasario 4 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. vasario 4 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs atitinkamos 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. sausio 14 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS									
Pašarų priedo identifikacinis 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 kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai.									
4a19	„AB Enzymes Finland Oy“	6-fitazė (EC 3.1.3.26)	Priedo sudėtis 6-fitazės, pagamintos naudojant <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897, preparatas, kurio mažiausiais aktyvumas: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g Kieto pavidalo ir skysto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas 6-fitazė (EC 3.1.3.26), pagaminta naudojant <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 Analizės metodas ⁽²⁾ 6-fitazės nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — kolimetrinis metodas, pagrįstas 6-fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (EN ISO 30024).	Naminiai paukščiai, išskyrus dedeklinius arba reprodukcinius naminius paukščius Dekoratyviniai paukščiai	—	250 FTU	—	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. Jeigu taikant tokias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2036 m. vasario 4 d.
						150 FTU			
						500 FTU			
						250 FTU			

⁽¹⁾ 1 fitazės vienetas (FTU) – fermento kiekis, etaloninio tyrimo sąlygomis iš natrio fitato per minutę atpalaiduojantis 1 μmol neorganinio fosfato, esant 37 °C temperatūrai ir 5,5 pH.

⁽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.