



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/1013

2026 m. gegužės 7 d.

dėl leidimo naudoti 6-fitazės, pagamintos naudojant *Aspergillus oryzae* DSM 33737, preparatą kaip dedeklinių arba reprodukcinių naminių paukščių, kiaulių rūšių jauniklių, kiaulių rūšių penimų gyvūnų ir kiaulių rūšių auginamų reprodukcinių gyvūnų pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Novozymes A/S“)

(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 pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti 6-fitazės, pagamintos naudojant *Aspergillus oryzae* DSM 33737, preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti 6-fitazės, pagamintos naudojant *Aspergillus oryzae* DSM 33737, preparatą kaip visų naminių paukščių, visų kaulinių ir visų pelekinių žuvų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. vasario 1 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad 6-fitazės, pagamintos naudojant *Aspergillus oryzae* DSM 33737, preparatas yra saugus visiems naminiams paukščiams, visiems kauliniams ir visoms pelekinėms žuvims, kai didžiausias siūlomas naudoti kiekis yra 4000 FYT/kg visaverčio pašaro, taip pat vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad 6-fitazės, pagamintos naudojant *Aspergillus oryzae* DSM 33737, preparatas paruoštame galutinių pavidalų priede nėra odos dirgiklis. Dviejų skystų pavidalų priedas nedirgina akių, o dviejų kietų pavidalų priedas laikomas akių dirgikliu. Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl to, ar galutinių pavidalų priedas jautrina odą. Dėl veikliosios medžiagos (6-fitazės) baltyminio pobūdžio priedas laikomas kvėpavimo takų jautrikliais. Tačiau laikoma, kad ekspozicija įkvėpus yra mažai tikėtina. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad 6-fitazės, pagamintos naudojant *Aspergillus oryzae* DSM 33737, preparatas gali būti veiksmingas visiems penimiams, auginamiems dedekliniams ir veisliniams naminiams paukščiams ir visiems reprodukciniams kauliniams, kai mažiausias siūlomas naudoti kiekis yra 200 FYT/kg visaverčio pašaro, ir visoms pelekinėms žuvims, kai mažiausias siūlomas naudoti kiekis yra 1 000 FYT/kg visaverčio pašaro, o leidimas jį naudoti šių rūšių gyvūnų pašaruose buvo suteiktas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2024/2177 ⁽³⁾. Trūkstant duomenų Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl veiksmingumo dedekliniams ir reprodukciniams naminiams paukščiams bei penimiams ar auginamiems reprodukciniams kauliniams. Įvertinusi pareiškėjo pateiktus naujus duomenis, Tarnyba 2025 m. rugsėjo 18 d. nuomonėje ⁽⁴⁾ padarė išvadą, kad priedas gali būti veiksmingas visiems naminiams paukščiams ir visų kiaulių rūšių gyvūnams, kai mažiausias siūlomas naudoti kiekis yra 200 FYT/kg kombinuotųjų pašarų. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8663, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.

⁽³⁾ 2024 m. rugsėjo 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2024/2177 dėl leidimo naudoti 6-fitazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* DSM 33737, preparatą kaip visų rūšių penimų, auginamų dedeklinių ar veislei auginamų naminių paukščių, visų rūšių kaulinių paršavedžių ir visų pelekinių žuvų pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė Novozymes A/S) (OL L, 2024/2177, 2024 9 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9696, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad 6-fitazės, pagamintos naudojant *Aspergillus oryzae* DSM 33737, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti dedekliniams ar reprodukciniams naminiams paukščiams, kiaulių rūšių jaunikliams ir kiaulių rūšių penimiems ar auginamiems reprodukciniams gyvūnams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 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 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai									
4a48	„Novozymes A/S“	6-fitazė (EC 3.1.3.26)	Priedo sudėtis	Dedekliniai arba reprodukciniai naminiai paukščiai	—	200 FYT	-	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.	2036 m. gegužės 28 d.
			6-fitazės (EC 3.1.3.26), pagamintos naudojant <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: kieto pavidalo: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g. skysto pavidalo: 20 000 FYT/g.	Kiaulių rūšių jaunikliai		200 FYT			
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas:	Kiaulių rūšių penimi gyvūnai					
			6-fitazė (EC 3.1.3.26), pagaminta naudojant <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737	Kiaulių rūšių auginami reprodukciniai gyvūnai					
			Analizės metodas ⁽²⁾						
			Fitazės aktyvumo kiekybinis nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose:						
			— kolimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą.						
			— EN ISO 30024.						

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

⁽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.