



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/142

2025 m. sausio 29 d.

dėl leidimo naudoti 6-fitazės, gautos iš *Trichoderma reesei* CBS 126897, preparatą kaip pelekinių žuvų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „AB Enzymes Finland Oy“)

(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, gautos iš *Trichoderma reesei* CBS 126897, 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, gautos iš *Trichoderma reesei* CBS 126897, preparatą kaip pelekinių žuvų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. kovo 12 d. nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis 6-fitazės, gautos iš *Trichoderma reesei* CBS 126897, preparatas yra saugus pelekinėms žuvims. Nuomonėje taip pat nurodyta, kad preparatas yra saugus vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad 6-fitazės, gautos iš *Trichoderma reesei* CBS 126897, preparatas visais priedo pavidalais nelaikomas nei odą ar akis dirginančia, nei odą jautrinančia medžiaga, tačiau laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad 6-fitazės, gautos iš *Trichoderma reesei* CBS 126897, preparatas gali būti veiksmingas lašišinėms ir dekoratyvinėms žuvims, kai jo kiekis yra 500 FTU/kg visaverčio pašaro, ir kitoms pelekinėms žuvims – kai jo kiekis yra 2 500 FTU/kg visaverčio pašaro. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (5) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽³⁾ 5 straipsnio 4 dalies a punktą Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame to paties priedo vertinime padarytos išvados ir rekomendacijos yra tinkamos ir taikytinos dabartiniam prašymui;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad 6-fitazės, gautos iš *Trichoderma reesei* CBS 126897, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas leidimo suteikimo sąlygas. Todėl ši preparatą turėtų būti leista naudoti pelekinėms žuvims. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8709.

⁽³⁾ 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) 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 funkciniai 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 2025 m. sausio 29 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	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, gautos iš <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g. Kieto pavidalo ir skysto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas 6-fitazė (EC 3.1.3.26), gauta iš <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 Analizės metodas ⁽²⁾ 6-fitazės nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — kolometrinis metodas, pagrįstas 6-fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (EN ISO 30024).	Lašišinės Dekoratyvi- nės žuvys	–	500 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.	2035 m. vasa- rio 19 d.
				Kitos pelekinės žuvys		2 500 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.