KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/982

2021 m. birželio 17 d.

dėl leidimo naudoti 6-fitazės, gaunamos iš *Trichoderma reesei* CBS 122001, preparatą kaip kiaulių ir naminių paukščių pašarų priedą atnaujinimo (leidimo turėtojas – bendrovė „Roal Oy“), kuriuo panaikinami reglamentai (ES) Nr. 277/2010, (ES) Nr. 891/2010 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 886/2011

(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) leidimas dešimt metų naudoti 6-fitazės, gaunamos iš *Trichoderma reesei* CBS 122001, preparatą kaip mėsinių ir veislinių naminių paukščių, išskyrus mėsinius kalakutus, dedeklinių paukščių ir kiaulių, išskyrus paršavedes, pašarų priedą suteiktas Komisijos reglamentu (ES) Nr. 277/2010 ([2]), lesalų priedą kalakutams – Komisijos reglamentu (ES) Nr. 891/2010 ([3]) ir kiaulėms – Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 886/2011 ([4]);

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti 6-fitazės, gaunamos iš *Trichoderma reesei* CBS 122001, preparatą kaip mėsinių, veislinių ir dedeklinių naminių paukščių ir kiaulių pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimuliatoriai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. lapkričio 18 d. priimtoje nuomonėje ([5]) padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė duomenų, kuriais įrodoma, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis priedas atitinka leidimo sąlygas. Tarnyba patvirtino savo ankstesnes išvadas, kad 6-fitazės, gaunamos iš *Trichoderma reesei* CBS 122001, preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat nurodė, kad priedas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus galinčia jautrinti medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) 6-fitazės, gaunamos iš *Trichoderma reesei* CBS 122001, preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti šį priedą;

(6) atnaujinus leidimą naudoti 6-fitazės, gaunamos iš *Trichoderma reesei* CBS 122001, preparatą kaip pašarų priedą pagal šio reglamento priede nustatytas sąlygas, reglamentai (ES) Nr. 277/2010, (ES) Nr. 891/2010 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 886/2011 turėtų būti panaikinti;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

([2]) 2010 m. kovo 31 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 277/2010 dėl leidimo naudoti 6-fitazę kaip mėsinių ir veislinių naminių paukščių, išskyrus mėsinius kalakutus, dedeklių ir kiaulių, išskyrus paršavedes, pašarų priedą (leidimo turėtojas „Roal Oy“) (OL L 86, 2010 4 1, p. 13).

([3]) 2010 m. spalio 8 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 891/2010 dėl leidimo naudoti 6-fitazę pagal naują paskirtį kaip kalakutų pašarų priedą (leidimo turėtojas Roal Oy) (OL L 266, 2010 10 9, p. 4),

([4]) 2011 m. rugsėjo 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 886/2011 dėl leidimo 6-fitazę (EC 3.1.3.26), gaunamą iš *Trichoderma reesei* (CBS 122001), naudoti kaip pašarų priedą paršavedėms (leidimo turėtojas – „Roal Oy“) (OL L 229, 2011 9 6, p. 5).

([5]) EFSA *Journal* 2020;18(12):6336.

(7) kalbant apie šio priedo sudėtį, pastaraisiais metais šiek tiek pakeistas gamybos procesas siekiant pagerinti fermentacijos procesą. saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti 6-fitazės, gaunamos iš *Trichoderma reesei* CBS 122001, preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tačiau tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas naudoti priede nurodytą 6-fitazės, gaunamos iš *Trichoderma reesei* CBS 122001, preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimuliatoriai“, atnaujinamas priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

1. 6-fitazės, gaunamos iš *Trichoderma reesei* CBS 122001, preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje jo yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2022 m. sausio 8 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. liepos 8 d. galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Maistiniams gyvūnams skirtas pašarines žaliavas ir kombinuotąjį pašarą, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto preparato ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2022 m. liepos 8 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. liepos 8 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Reglamentai (ES) Nr. 277/2010, (ES) Nr. 891/2010 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 886/2011 panaikinami.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. birželio 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo 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 stimuliatoriai.									
4a12	„Roal Oy“	6-fitazė (EC 3.1.3.26)	**Priedo sudėtis** 6-fitazės (EC 3.1.3.26), gaunamos iš *Trichoderma reesei* CBS 122001, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: kieto pavidalo: 40 000 PPU [1]/g skysto pavidalo: 10 000 PPU/g _____ **Veikliosios medžiagos apibūdinimas** 6-fitazė (EC 3.1.3.26), gaunama iš *Trichoderma reesei* (CBS 122001) _____ **Analizės metodas** [2] Kolorimetrinės analizės metodas, kuriuo matuojamas 6-fitazės aktyvumas išmatuojant iš natrio fitato išsiskyrusį neorganinį fosfatą tiriant po fosfomolibdato komplekso redukcijos susidariusią spalvą.	Mėsiniai ir veisliniai naminiai paukščiai Kiaulės	-	250 PPU	-	1. Priedo ir premikso 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. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2031 m. liepos 8 d.
				Dedekliniai paukščiai		125 PPU			

[1] 1 PPU – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato per minutę iš natrio fitato, esant 5,0 pH ir 37 °C temperatūrai.
[2] Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.