

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1167

2023 m. birželio 15 d.

dėl leidimo naudoti *Trichoderma reesei* CBS 146250 gaminamos 6-fitazės preparatą kaip visų rūšių naminių paukščių lesalų ir visų kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Danisco (UK) Ltd“, veikianti komerciniu pavadinimu „Danisco Animal Nutrition“, atstovaujama bendrovės „Genencor International B.V.“)

(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 *Trichoderma reesei* CBS 146250 gaminamos 6-fitazės 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 *Trichoderma reesei* CBS 146250 gaminamos 6-fitazės preparatą kaip visų rūšių naminių paukščių lesalų ir visų kiaulių pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. rugsėjo 27 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad produkuojančiosios padermės *Trichoderma reesei* CBS 146250 genetinis modifikavimas nekelia susirūpinimo dėl saugos, kad 6-fitazės preparatas siūlomomis naudojimo sąlygomis yra saugus visų rūšių naminiams paukščiams ir visoms kiaulėms ir kad jo kaip lesalų ir pašarų priedo naudojimas nekelia pavojaus vartotojų sveikatai ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad preparatas laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga dėl veikliosios medžiagos baltyminio pobūdžio, ir nurodė, kad neturėdama duomenų ji negali padaryti išvados dėl priedo potencialo dirginti akis arba odą. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas yra veiksmingas didinant fosforo įsisavinimą siūlomomis naudojimo sąlygomis. Nuomonėje nėra nuostatos, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo į rinką reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaro priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) *Trichoderma reesei* CBS 146250 gaminamos 6-fitazės preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti. Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7610.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį 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 2023 m. birželio 15 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 %			

Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai

4a37	Bendrovė „Danisco (UK) Ltd“, veikianti komerciniu pavadinimu „Danisco Animal Nutrition“, atstovaujama bendrovės „Genencor International B.V.“	6-fitazė (EC 3.1.3.26)	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p><i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 gaminamos 6-fitazės preparatas, kurio fermento aktyvumas ne mažesnis kaip: 30 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>Skysto arba kieto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p><i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 gaminama 6-fitazė (EC 3.1.3.26)</p>	Visi naminiai paukščiai, išskyrus dedeklinius naminius paukščius	–	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 šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2033 m. liepos 6 d.
			<p><i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾</p> <p>Kiekybinis fitazės aktyvumo nustatymas pašarų priede: kolimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUFA 27.1.4).</p> <p>Kiekybinis fitazės aktyvumo nustatymas premiksuose: kolimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUFA 27.1.3).</p> <p>Kiekybinis fitazės aktyvumo nustatymas kombinuotuose pašaruose: kolimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą – EN ISO 30024.</p>	Visos kiaulės	–	300 FTU	–		

⁽¹⁾ 1 fitazės vienetas (FTU) – fermento kiekis, kuris, esant pH 5,5 ir 37 °C, iš natrio fitato substrato atpalaiduoja 1 mikromolį neorganinio ortofosfato per minutę.

⁽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.