KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/330

(2021. gada 24. februāris)

par atļauju *Komagataella phaffii* CECT 13094 producētas 3-fitāzes preparātu lietot par barības piedevu nobarojamām cūkām, mazāk izplatītu sugu nobarojamām cūkām, gaļas tītariem un vaislas tītariem (atļaujas turētājs: *Fertinagro Biotech S.L.*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegti divi pieteikumi uz atļauju *Komagataella phaffii* CECT 13094 producētas 3-fitāzes preparātam. Šiem pieteikumiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikumi attiecas uz atļauju *Komagataella phaffii* CECT 13094 producētas 3-fitāzes preparātu lietot arī par barības piedevu nobarojamām cūkām, mazāk izplatītu sugu nobarojamām cūkām, gaļas tītariem un vaislas tītariem un to klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2019. gada 3. jūlija atzinumā ([2]), 2020. gada 7. janvāra atzinumā ([3]) un 2020. gada 28. janvāra atzinumā ([4]) secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, *Komagataella phaffii* CECT 13094 producētā 3-fitāze neatstāj nelabvēlīgu ietekmi uz nobarojamo cūku, mazāk izplatītu sugu nobarojamu cūku, gaļas tītaru un vaislas tītaru veselību, patērētāju drošību vai vidi. Tā arī secināja, ka abas piedevas formas būtu jāuzskata par elpceļu sensibilizatoru, bet tās cietā forma – par ādas sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde secināja, ka piedeva kā zootehniskā piedeva nobarojamām cūkām, mazāk izplatītu sugu nobarojamām cūkām, gaļas tītariem un vaislas tītariem būtiski uzlabo barības sagremojamību. Tā uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) 3-fitāzes novērtējums liecina, ka nosacījumi, ar kādiem var saņemt atļauju uz *Komagataella phaffii* CECT 13094 producēto 3-fitāzi un kuri paredzēti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā, ir izpildīti. Tādēļ minēto preparātu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(8):5791.
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(7):6205.
([4]) *EFSA Journal* 2020;18(6):6015.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā norādīto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas "zootehniskās piedevas" un funkcionālās grupas "gremošanas veicinātāji", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 24. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktivitātes vienības uz kg kompleksās barības, kuras mitruma saturs ir vismaz 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a25	Fertinagro Biotech S.L.	3-fitāze (EC 3.1.3.8)	**Piedevas sastāvs** *Komagataella phaffii* (CECT 13094) producētas 3-fitāzes (EC 3.1.3.8) preparāts ar minimālo aktivitāti cietā veidā: 10 000 FTU [1]/g šķidrā veidā: 1 000 FTU/ml **Aktīvās vielas raksturojums** *Komagataella phaffii* (CECT 13094) producēta 3-fitāze (EC 3.1.3.8) **Analītiskā metode** [2] 3-fitāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu – *VDLUFA* 27.1.4.; 3-fitāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai premiksos: — kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu – *VDLUFA* 27.1.3.;	— Gaļas tītari — Vaislas tītari — Nobarojamās cūkas — Mazāk izplatītu sugu nobarojamās cūkas	—	500 FTU	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, ko varētu radīt ieelpošana un saskare ar ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot pienācīgus individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus un cimdus.	17.3.2031.

			3-fitāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai barības sastāvdaļās un barības maisījumos: — kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu – EN ISO 30024						

(1) 1 FTU ir fermenta daudzums, kas vienā minūtē no nātrija fitāta substrāta pie pH 5,5 un 37 °C temperatūrā atbrīvo 1 mikromolu neorganiskā fosfāta.
(2) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.