KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/895

(2017. gada 24. maijs)

par atļauju no *Komagataella pastoris* (CECT 13094) iegūtu 3-fitāzes preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem un dējējvistām (atļaujas turētājs *Fertinagro Nutrientes S.L.*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 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 jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju no *Komagataella pastoris* (CECT 13094) iegūtas 3-fitāzes preparātam. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju no *Komagataella pastoris* (CECT 13094) iegūtu 3-fitāzes preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem un dējējvistām un to klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2016. gada 19. oktobra atzinumā ([2]) secināja, ka ar piedāvātajiem izmantošanas nosacījumiem no *Komagataella pastoris* (CECT 13094) iegūtam 3-fitāzes preparātam nav kaitīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēka veselību un vidi. Iestāde turklāt secināja, ka piedeva var būt efektīvs līdzeklis, lai uzlabotu fosfora fitāta pieejamību mērķa sugu uzturā. Iestāde uzskata, ka īpašas prasības attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū nav nepieciešamas. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodēm.

(5) 3-fitāzes novērtējums liecina, ka atļaujas piešķiršanas nosacījumi no *Komagataella pastoris* (CECT 13094) iegūtai 3-fitāzei, kā to paredz Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pants, ir izpildīti. Tāpēc šo preparātu būtu jāļauj lietot atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā aprakstīto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji", ir atļauts lietot par piedevu dzīvnieku ēdināšanā saskaņā ar minētajā pielikumā ietvertajiem nosacījumiem.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2016, 14(11):4622.

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, 2017. gada 24. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitāze EC 3.1.3.8	*Piedevas sastāvs* 3-fitāzes preparāts, kas iegūts no *Komagataella pastoris* (CECT 13094), ar šādu minimālo aktivitāti: 1 000 FTU [1]/ml šķidrā veidā *Aktīvās vielas raksturojums* No *Komagataella pastoris* (CECT 13094) iegūta 3-fitāze (EC 3.1.3.8) *Analīzes metode* [2] 3-fitāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu 3-fitāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai barībā: — kolorimetriska metode, kuras pamatā ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu, – EN ISO 30024.	Gaļas cāļi Dējējvistas	—	500 FTU 1 000 FTU	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Ieteicamā maksimālā deva gaļas cāļiem un dējējvistām: 1 000 FTU/kg kompleksās barības. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamos riskus, ko varētu radīt piedevas lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas,izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.	2027. gada 14. jūnijs

[1] Viens FTU ir fermenta daudzums, kas 37 °C temperatūrā un pie pH 5,5 vienā minūtē no nātrija fitāta substrāta atbrīvo 1 mikromolu neorganiska fosfāta.
[2] Sīkāka informācija par analīzes metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļvietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports