REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/144

(2019. gada 28. janvāris)

par atļauju no *Komagataella pastoris* (CECT 13094) iegūtas 3-fitāzes preparātu izmantot par barības piedevu dējējvistu cāļiem, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem, mazāk izplatītu sugu dējējmājputniem vai mazāk izplatītu sugu vaislas mājputniem (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 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 bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju no *Komagataella pastoris* (CECT 13094) iegūtas 3-fitāzes preparātu, ko paredzēts klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas", izmantot par barības piedevu dējējvistu cāļiem, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem, mazāk izplatītu sugu dējējmājputniem vai mazāk izplatītu sugu vaislas mājputniem.

(4) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/895 ([2]) no *Komagataella pastoris* (CECT 13094) iegūtas 3-fitāzes preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas", atļāva desmit gadus izmantot par barības piedevu gaļas cāļiem un dējējvistām.

(5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2018. gada 21. februāra atzinumā ([3]) secināja, ka ar piedāvātajiem izmantošanas nosacījumiem no *Komagataella pastoris* (CECT 13094) iegūtas 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 saglabāšanu gaļas cāļiem, un ka šo secinājumu var attiecināt arī uz dējējvistu cāļiem. Var pamatoti pieņemt, ka iedarbības veids uz mājputnu sugām ir līdzīgs, tāpēc Iestāde šo secinājumu par iedarbīgumu ir ekstrapolējusi uz mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem, mazāk izplatītu sugu dējējmājputniem un mazāk izplatītu sugu vaislas mājputniem. 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 metodi.

(6) 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 minēto preparātu būtu jāatļauj izmantot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

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

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Komisijas 2017. gada 24. maija Īstenošanas regula (ES) 2017/895 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.*) (OV L 138, 25.5.2017., 120. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2018; 16(3):5203.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

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, 2019. gada 28. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

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
						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) *Analītiskā 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.	Dējējvistu cāļi Mazāk izplatītu sugu gaļas mājputni, mazāk izplatītu sugu dējējmājputni vai mazāk izplatītu sugu vaislas mājputni	—	500 FTU		1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 2. 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.	2029. gada 20. februāris

(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 analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļvietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.