KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/2121

(2020. gada 16. decembris)

par atļauju *Komagataella phaffii* DSM 32854 producētas 6-fitāzes preparātu lietot par barības piedevu visu sugu mājputniem, dekoratīvajiem putniem, sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm un mazāk izplatītu sugu nobarojamām vai vaislas cūkām (atļaujas turētājs *Huvepharma EOOD*)

(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 jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegti trīs pieteikumi, lai saņemtu atļauju lietot 6-fitāzes preparātu. Šiem pieteikumiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikumi attiecas uz atļauju *Komagataella phaffii* DSM 32854 producētas 6-fitāzes preparātu lietot par barības piedevu visu sugu mājputniem, dekoratīvajiem putniem, sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm un mazāk izplatītu sugu nobarojamām vai vaislas cūkām, paredzot to klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 7. maija ([2]), 2020. gada 25. maija ([3]) un 2020. gada 1. jūlija ([4]) atzinumos secināja, ka *Komagataella phaffii* DSM 32854 producētais 6-fitāzes preparāts, ja to lieto saskaņā ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem, neatstāj nelabvēlīgu ietekmi uz veselību visu sugu mājputniem, dekoratīvajiem putniem, sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm un mazāk izplatītu sugu nobarojamām vai vaislas cūkām, patērētāju drošību vai vidi. Tā arī secināja, ka šī piedeva būtu uzskatāma par acu kairinātāju un potenciālu ādas un elpceļu sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic attiecīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem. Iestāde secināja, ka minētā piedeva kā iedarbīga zootehniskā piedeva uzlabo barības sagremojamību visu sugu mājputniem, dekoratīvajiem putniem, sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm un mazāk izplatītu sugu nobarojamām vai vaislas cūkām. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības par uzraudzību pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) *Komagataella phaffii* DSM 32854 producētas 6-fitāzes preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj lietot, kā specificēts 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* 2020;18(5): 6141.
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(6): 6161.
([4]) *EFSA Journal* 2020;18(7): 6204.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas "zootehniskās piedevas" un funkcionālās grupas "gremošanas veicinātāji", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos 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, 2020. gada 16. decembrī

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 (Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %)		Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
Zootehnisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a32	Huvepharma EOOD	6-fitāze (EC 3.1.3.26)	**Piedevas sastāvs** *Komagataella phaffii (DSM 32854)* producētas 6-fitāzes (EC 3.1.3.26) preparāts ar minimālo aktivitāti: 5000 FTU [1]/g granulu formā 5 000 FTU/g apvalkotā veidā 5 000 FTU/g šķidrā veidā **Aktīvās vielas raksturojums** 6-fitāze (EC 3.1.3.26), producēta fermentācijā ar *Komagataella phaffii DSM 32854*. **Analītiskā metode** [2] Fitāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu – *VDLUFA 27.1.4*. — Fitāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai premiksos: — kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu – *VDLUFA 27.1.3*.	— visu sugu mājputni — dekoratīvie putni — sivēni — nobarojamas cūkas — sivēnmātes — mazāk izplatītu sugu nobarojamās vai vaislas cūkas	-	250 FTU	-	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu iespējamos riskus, ko varētu radīt minētās piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	6.1.2031.

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

[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 tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports