KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1376

(2020. gada 1. oktobris)

par atļauju *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) producētas 6-fitāzes preparātu izmantot par barības piedevu gaļas tītariem, vaislai audzētiem tītariem, sivēniem (zīdāmiem un atšķirtiem) un mazāk izplatītu sugu cūkām (atļaujas turētājs: *Andrés Pintaluba S.A*)

(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 iesniegts pieteikums uz atļauju lietot *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) producētas 6-fitāzes preparātu. Pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Minētie pieteikumi attiecas uz atļauju *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) producētas 6-fitāzes preparātu izmantot par barības piedevu gaļas tītariem, vaislai audzētiem tītariem, sivēniem (zīdāmiem un atšķirtiem) un mazāk izplatītu sugu cūkām, to klasificējot piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2019. gada 7. oktobra ([2]) atzinumos ir secinājusi, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 producētas 6-fitāzes preparāts nelabvēlīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Iestāde arī secināja, ka piedeva būtu jāuzskata par 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 ir apliecināts: piedeva uzlabo fosfora izmantošanu un līmeni. Šo secinājumu var attiecināt arī uz vaislai audzētiem tītariem. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc 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* (CGMCC 12056) 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,

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.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2019; 17(11):5893 un *EFSA Journal* 2019; 17(11):5894.

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 1. oktobrī

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
						Aktīvā vienība uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fitāze EC 3.1.3.26	*Piedevas sastāvs* *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) producētas 6-fitāzes preparāts (EC 3.1.3.26) ar šādu minimālo aktivitāti: cietā veidā: 20 000 *U* ([1])/g šķidrā veidā: 20 000 *U*/ml	Gaļas tītari Vaislai audzēti tītari	—	250 *U*	—	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 šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.	2030. gada 22. oktobris
			Aktīvās vielas raksturojums *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) producēta 6-fitāze (EC 3.1.3.26)	Sivēni (zīdāmi un atšķirti) Mazāk izplatītu sugu cūkas (zīdāmas un atšķirtas)	—	1 000*U*	—		
			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. Fitāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai dzīvnieku barībā: — kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu – EN ISO 30024.						

([1]) Viena vienība (*U*) ir fermenta daudzums, kas vienā minūtē 37 °C temperatūrā pH 5,5 vidē no fitāta izdala vienu mikromolu neorganiskā fosfāta.
([2]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm pieejama references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.