KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/982

(2021. gada 17. jūnijs),

ar ko atjauno atļauju no *Trichoderma reesei* CBS 122001 iegūtas 6-fitāzes preparātu izmantot par barības piedevu cūkām un mājputniem (atļaujas turētājs *Roal Oy*) un ar ko atceļ Regulu (ES) Nr. 277/2010, (ES) Nr. 891/2010 un Īstenošanas regulu (ES) Nr. 886/2011

(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 izmantošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojums un kārtība.

(2) Ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 277/2010 ([2]) no *Trichoderma reesei* CBS 122001 iegūtas 6-fitāzes preparātu atļāva uz 10 gadiem izmantot par barības piedevu gaļas un vaislas mājputniem, kas nav gaļas tītari, dējējputniem un cūkām, kas nav sivēnmātes, ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 891/2010 ([3]) – tītariem un ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 886/2011 ([4]) – sivēnmātēm.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegts pieteikums uz to, lai atjaunotu atļauju no *Trichoderma reesei* CBS 122001 iegūtas 6-fitāzes preparātu piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji" izmantot par barības piedevu gaļas un vaislas mājputniem, dējējputniem un cūkām. Pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 18. novembra atzinumā ([5]) secināja, ka pieteikuma iesniedzējs ir sniedzis datus, kas apliecina, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, piedeva atbilst atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Iestāde apstiprināja savus iepriekšējos secinājumus, ka no *Trichoderma reesei* CBS 122001 iegūtas 6-fitāzes preparātam nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, patērētāju veselību vai vidi. Tā arī norādīja, ka piedeva būtu jāuzskata par potenciālu ādas un elpceļu sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) No *Trichoderma reesei* CBS 122001 iegūtas 6-fitāzes preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šīs piedevas atļauja būtu jāatjauno tā, kā specificēts šīs regulas pielikumā.

(6) Ņemot vērā to, ka atļauja lietot no *Trichoderma reesei* CBS 122001 iegūtas 6-fitāzes preparātu par barības piedevu saskaņā ar šīs regulas pielikumā paredzētajiem nosacījumiem tiek atjaunota, Regula (ES) Nr. 277/2010, (ES) Nr. 891/2010 un Īstenošanas regula (ES) Nr. 886/2011 būtu jāatceļ.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 277/2010 (2010. gada 31. marts) par atļauju izmantot 6-fitāzi kā barības piedevu gaļas un vaislas mājputniem, kas nav gaļas tītari, dējējputniem un cūkām, kas nav sivēnmātes (atļaujas turētājs *Roal Oy*) (OV L 86, 1.4.2010., 13. lpp.).

([3]) Komisijas Regula (ES) Nr. 891/2010 (2010. gada 8. oktobris) par atļauju jaunā veidā lietot 6-fitāzi kā barības piedevu tītariem (atļaujas turētājs *Roal Oy*) (OV L 266, 9.10.2010., 4. lpp.).

([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 886/2011 (2011. gada 5. septembris) par atļauju izmantot no *Trichoderma reesei* (CBS 122001) iegūtu 6-fitāzi (EC 3.1.3.26) kā barības piedevu sivēnmātēm (atļaujas turētājs *Roal Oy*) (OV L 229, 6.9.2011., 5. lpp.).

([5]) *EFSA Journal* 2020;18(12):6336.

(7) Attiecībā uz šīs piedevas sastāvu pēdējos gados ražošanā ir veiktas nelielas izmaiņas, lai uzlabotu fermentācijas procesu. Drošuma apsvērumi neliek no *Trichoderma reesei* CBS 122001 iegūtas 6-fitāzes preparāta atļaujas nosacījumu izmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, kurā ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas izrietošo jauno prasību izpildei.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificētā no *Trichoderma reesei* CBS 122001 iegūtas 6-fitāzes preparāta, kas pieder pie piedevu kategorijas "zootehniskās piedevas" un funkcionālās grupas "gremošanas veicinātāji", atļauja tiek atjaunota, ievērojot pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

1. No *Trichoderma reesei* CBS 122001 iegūtas 6-fitāzes preparātu un to saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2022. gada 8. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2021. gada 8. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Šā panta 1. punktā minēto preparātu saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kas paredzēti produktīvajiem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2022. gada 8. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2021. gada 8. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Regulu (ES) Nr. 277/2010, (ES) Nr. 891/2010 un Īstenošanas regulu (ES) Nr. 886/2011 atceļ.

4. 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 17. jūnijā

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									
4a12	Roal Oy	6-fitāze (EC 3.1.3.26)	**Piedevas sastāvs** No *Trichoderma reesei* CBS 122001 iegūtas 6-fitāzes (EC 3.1.3.26) preparāts, kurā ir vismaz: cietā veidā: 40 000 PPU ([1])/g šķidrā veidā: 10 000 PPU/g **Aktīvās vielas raksturojums** No *Trichoderma reesei* (CBS 122001) iegūta 6-fitāze (EC 3.1.3.26) **Analītiskā metode** ([2]) Kolorimetriskā metode, ar ko kvantificē 6-fitāzes aktivitāti, nosakot no nātrija fitāta atbrīvoto neorganisko fosfātu, analizējot krāsu, kas veidojas, reducējot fosformolibdāta kompleksu.	Gaļas un vaislas mājputni Cūkas	-	250 PPU	-	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus.	2031. gada 8. jūlijs
				Dējējputni		125 PPU			

([1]) 1 PPU ir fermenta daudzums, kas no nātrija fitāta vienā minūtē pie pH 5,0 un 37 °C temperatūrā izdala 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.