II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/781

(2019. gada 15. maijs)

par atļauju no *Komagataella phaffii* (CECT 13094) iegūtas 3-fitāzes preparātu izmantot par barības piedevu gaļas cāļiem vai dējējvistu cāļiem, dējējvistām un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem, vaislas mājputniem un dējējmājputniem (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 phaffii* (CECT 13094) iegūtas 3-fitāzes preparātam. Minētajam pieteikumam bija pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

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

(4) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/895 ([2]) 3-fitāzes šķidro preparātu jau tika atļauts izmantot par barības piedevu gaļas cāļiem un dējējvistām.

(5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2018. gada 27. novembra atzinumā ([3]) secinājusi, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem no *Komagataella phaffii* (CECT 13094) (iepriekš *Komagataella pastoris*) iegūtai 3-fitāzei nav kaitīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, patērētāju drošību vai vidi. Secināts arī, ka piedevai var būt ādas un elpceļu sensibilizācijas potenciāls. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic atbilstoši aizsargpasākumi, lai nepieļautu kaitīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši piedevas lietotāju veselību. Iestāde turklāt secinājusi: tā kā cietie un šķidrie preparāti ir līdzvērtīgi iedarbīguma ziņā, cietais piedevas preparāts var būt iedarbīgs mērķsugām. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

([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* 2019; 17(1):5543.

(6) 3-fitāzes novērtējums liecina, ka atļaujas piešķiršanas nosacījumi no *Komagataella phaffii* (CECT 13094) iegūtai 3-fitāzei, kā to paredz Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pants, ir izpildīti. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj lietot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(7) 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 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 15. maijā

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 3.2.1.8	*Piedevas sastāvs* 3-fitāzes preparāts, kas iegūts no *Komagataella phaffii* (CECT 13094), ar šādu minimālo aktivitāti: 10 000 FTU [1]/g Cietā veidā *Aktīvās vielas raksturojums* No *Komagataella phaffii* (CECT 13094) iegūta 3-fitāze (EC 3.2.1.8) *Analītiskā metode* [2] 3-fitāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā un premiksos: — 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 vai 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 nosacījumus 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 un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2029. gada 5. jūnijs
				Dējējvistas		1 000 FTU			

[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.