KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/992

(2020. gada 9. jūlijs)

par atļauju ar *Aspergillus niger* (DSM 25770) iegūtas 6-fitāzes preparātu izmantot par barības piedevu visu sugu dējējputniem (atļaujas turētājs – *BASF SE*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (2003. gada 22. septembris) (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 ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju izmantot ar *Aspergillus niger* (DSM 25770) iegūtas 6-fitāzes preparātu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Minētais pieteikums attiecas uz atļauju ar *Aspergillus niger* (DSM 25770) iegūtas 6-fitāzes preparātu izmantot par barības piedevu dējējvistām, mazāk izplatītu sugu dejējputniem un citu sugu dējējputniem; to paredzēts klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2019. gada 3. jūlija ([2]) atzinumā secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem ar *Aspergillus niger* (DSM 25770) iegūtas 6-fitāzes preparāts neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāja drošību, ne vidi. Tā arī secināja, ka būtu jāuzskata, ka piedeva potenciāli ir ādas sensibilizators un ka tā potenciāli ir elpceļu sensibilizators. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde secināja, ka piedeva var būt iedarbīga dējējvistu zootehnisko parametru un/vai fosfora izmantošanas uzlabošanā. Šo secinājumu var ekstrapolēt uz visiem mazāk izplatītu sugu un citu sugu dējējputniem. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz 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) ar *Aspergillus niger* (DSM 25770) iegūtas 6-fitāzes preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ minēto preparātu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts 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.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2019, 17(7):5789.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 9. jūlijā

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
						Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a27	BASF SE	6-fitāze (EK 3.1.3.26)	**Piedevas sastāvs** ar *Aspergillus niger* (DSM 25770) iegūtas 6-fitāzes (EK 3.1.3.26) preparāts, kurā ir vismaz: cietā veidā: 5 000 *FTU* (1)/g Šķidrā veidā: 5 000 *FTU*/g ——— **Aktīvās vielas raksturojums** 6-fitāze, kas iegūta ar *Aspergillus niger* (DSM 25770) ——— Analītiskā metode (2) Fitāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — kolorimetrija, kuras pamatā ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu. Fitāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai premiksos: — kolorimetrija, kuras pamatā ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu – *VDLUFA* 27.1.3. Fitāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai dzīvnieku barībā: — kolorimetrija, kuras pamatā ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu – EN ISO 30024.	Visu sugu dējējputni	—	200 *FTU*	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu potenciālos 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 aizsardzības līdzekļus, t. sk. ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	30.7.2030.

(1) 1 *FTU* ir fermenta daudzums, kas vienā minūtē 37 °C temperatūrā pie pH 5,5 no nātrija fitāta 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.