

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/1453**(2022. gada 1. septembris)**

par atļauju *Komagataella pastoris* (DSM 23036) producētu 6-fitāzi izmantot par barības piedevu visu sugu putniem un visām cūkām un ar ko atceļ Īstenošanas regulu (ES) Nr. 98/2012 (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 ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojums un kārtība.
- (2) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 98/2012 ⁽²⁾ uz 10 gadiem atļauts *Komagataella pastoris* (DSM 23036) producētu 6-fitāzi izmantot par barības piedevu gaļas vistām, gaļas tītariem, dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem, vaislai audzētiem tītariem, dējējvistām, citu sugu gaļas putniem, citu sugu dējējputniem, atšķirti sīvēniem, gaļas cūkām un sīvēmātēm.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 7. pantu minētās atļaujas turētājs iesniedza pieteikumu, kurā lūgts atjaunot atļauju *Komagataella pastoris* (DSM 23036) producētu 6-fitāzi izmantot par barības piedevu gaļas vistām, gaļas tītariem, dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem, vaislai audzētiem tītariem, dējējvistām, citu sugu gaļas putniem, citu sugu dējējputniem, atšķirti sīvēniem, gaļas cūkām un sīvēmātēm, klasificējot to piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas”, un lūgts atļaut minētās piedevas jaunu lietojumu attiecībā uz visu sugu putniem un visām cūkām. Minētajam pieteikumam bija pievienota informācija un dokumenti, kas prasīti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā un 7. panta 3. punktā.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) savā 2022. gada 23. marta atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis datus, kas apliecina piedevas atbilstību atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Iestāde arī secināja, ka piedeva ir nekaitīga dzīvnieku veselībai, patērētāju veselībai un videi un ka tā ir elpceļu sensibilizators. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem. Iestāde arī secināja, ka piedeva var būt iedarbīga visu sugu putniem un visām cūkām.
- (5) *Komagataella pastoris* (DSM 23036) producētās 6-fitāzes novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ atļauja uz minēto piedevu būtu jāatjauno tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (6) Tā kā – ar šīs regulas pielikumā noteiktajiem nosacījumiem – atļauja *Komagataella pastoris* (DSM 23036) producēto 6-fitāzi izmantot par barības piedevu tiek atjaunota, Īstenošanas regula (ES) Nr. 98/2012 būtu jāatceļ.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 98/2012 (2012. gada 7. februāris) par atļauju izmantot *Pichia pastoris* (DSM 23036) ražotu 6-fitāzi (EC 3.1.3.26) kā barības piedevu gaļas cāļiem un gaļas tītariem, cāļiem dējējvistu audzēšanai, vaislai audzētiem tītariem, dējējvistām, citu sugu gaļas putniem un dējējputniem, atšķirti sīvēniem, nobarojamām cūkām un sīvēmātēm (atļaujas turētājs Huvepharma AD) (OV L 35, 8.2.2012., 6. lpp.).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7238.

- (7) Nekaitīguma apsvērumi neliek ar šo regulu izdarītos grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, kura laikā *Komagataella pastoris* (DSM 23036) producētas 6-fitāzes krājumus var turpināt laist tirgū un lietot, līdz tie beidzas.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja lietot pielikumā specificēto piedevu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, tiek atjaunota ar minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 98/2012 atceļ.

3. pants

Piedevu – *Komagataella pastoris* (DSM 23036) producētu 6-fitāzi – un šo vielu saturošos premiksus un barības maisījumus, kas ražoti un marķēti pirms 2022. gada 22. septembra, saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2022. gada 22. septembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

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, 2022. gada 1. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	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.									
4a16	Huvepharma EOOD	6-fitāze (EC 3.1.3.26)	<i>Piedevas sastāvs</i> <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) producētas 6-fitāzes (EC 3.1.3.26) preparāts ar minimālo aktivitāti: 4 000 OTU ⁽¹⁾ /g cietā veidā 8 000 OTU/g šķidrā veidā <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) producēta 6-fitāze (EC 3.1.3.26) <i>Analītiskā metode</i> ⁽²⁾ Kolorimetriskā metode, kas balstīta uz tā neorganiskā fosfāta kvantificēšanu, kuru no nātrija fitāta atbrīvo enzīms.	Visu sugu putni, izņemot tītarus Visi atšķirtie cūku sugas dzīvnieki, izņemot atšķirtus sivēnus	-	125 OTU		1. Piedevas un premiksa 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 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 aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.	22.9.2032.
			Tītari Sivēni		250 OTU				

⁽¹⁾ 1 OTU ir enzīma daudzums, kas citrāta buferšķīdumā (pH 5,5) 37 °C temperatūrā no 5,1 mM nātrija fitāta katalizē viena mikromola neorganiskā fosfāta atbrīvošanu minūtē un kas tiek mērīts kā zilā fosfora molibdāta kompleksa krāsa pie 820 nm.

⁽²⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.