

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1167**(2023. gada 15. jūnijs)**

par atļauju 6-fitāzes preparātu, kas producēts ar *Trichoderma reesei* CBS 146250, lietot par barības piedevu visu sugu mājputniem un visām cūkām (atļaujas turētājs: *Danisco (UK) Ltd*, kas uzņēmējdarbību veic ar nosaukumu *Danisco Animal Nutrition* un ko pārstāv *Genencor International B.V.*)

(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 pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju lietot 6-fitāzes preparātu, kas producēts ar *Trichoderma reesei* CBS 146250. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Minētajā pieteikumā lūgts atļaut 6-fitāzes preparātu, kas producēts ar *Trichoderma reesei* CBS 146250, preparātu, lietot par barības piedevu visu sugu mājputniem un visām cūkām un klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2022. gada 27. septembra ⁽²⁾ atzinumā secināja, ka ieguves celma *Trichoderma reesei* CBS 146250 ģenētiskā modifikācija nerada bažas par drošumu, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, 6-fitāzes preparāts ir drošs visu sugu mājputniem un visām cūkām un ka tā lietošana par barības piedevu nerada bažas par patērētāju veselību un vidi. Tā arī secināja, ka aktīvās vielas olbaltumvielas dabas dēļ preparāts tiek uzskatīts par elpceļu sensibilizatoru, un pauda, ka datu trūkuma dēļ tā nevarēja izdarīt secinājumus par piedevas potenciālu kairināt acis vai ādu. Turklāt Iestāde secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, preparāts ir iedarbīgs fosfora izmantošanas uzlabotājs. Tā neuzskatīja, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) 6-fitāzes preparāta, kas producēts ar *Trichoderma reesei* CBS 146250, novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj lietot. Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, it sevišķi uz piedevas lietotāju, veselību.
- (6) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2022, 20(11):7610.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

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, 2023. gada 15. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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 vienību uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

Kategorija: zootehniskās piedevas Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji

4a37	Danisco (UK) Ltd, kas uzņēmējdarbību veic ar nosaukumu Danisco Animal Nutrition un ko pārstāv Genencor International B.V.	6-fitāze (EK 3.1.3.26)	<i>Piedevas sastāvs</i> Ar <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 producētas 6-fitāzes preparāts, kura minimālā enzīmu aktivitāte ir 30 000 FTU ⁽¹⁾/g Šķidrums vai cieta viela	Visi mājputni, bet ne dējējputni	—	500 FTU	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļus, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	2033. gada 6. jūlijs
			<i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Ar <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 producēta 6-fitāze (EK 3.1.3.26) <i>Analītiskā metode ⁽²⁾</i> Fitāzes aktivitātes kvantificēšanai barības piedevā: kolorimetrija, kuras pamatā ir fermentatīva fitāzes reakcija uz fitātu – VDLUFA 27.1.4. Fitāzes aktivitātes kvantificēšanai premiksos: kolorimetrija, kuras pamatā ir fermentatīva fitāzes reakcija uz fitātu – VDLUFA 27.1.3. Fitāzes aktivitātes kvantificēšanai barības maisījumos: kolorimetrija, kuras pamatā ir fermentatīva fitāzes reakcija uz fitātu – EN ISO 30024.	Visas cūkas	—	300 FTU	—		

⁽¹⁾ Viena fitāzes vienība (FTU) ir enzīmu daudzums, kas no nātrija fitāta substrāta pie pH 5,5 un 37 °C temperatūrā minūtē izdala 1 mikromolu neorganiska ortofosfāta.

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