

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1342

(2023. gada 30. jūnijs),

ar ko atjauno atļauju *Aspergillus oryzae* (DSM 33699) producētas 6-fitāzes preparātu lietot par barības piedevu mājputniem, nobarojamām cūkām, atšķirtiemi sīvēniem un sīvēnmātēm (atļaujas turētājs: uzņēmums “DSM Nutritional Products Ltd”, ko pārstāv uzņēmums “DSM Nutritional Products Sp. z o.o.”) un atceļ Īstenošanas regulu (ES) Nr. 837/2012

(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 <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 nosaka, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 837/2012 <sup>(2)</sup> *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) producētas 6-fitāzes preparātu uz 10 gadiem atļāva lietot par barības piedevu mājputniem, atšķirtiemi sīvēniem, nobarojamām cūkām un sīvēnmātēm.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. pantu ir iesniegts pieteikums uz to, lai atjaunotu atļauju *Aspergillus oryzae* (DSM 33699) producētas 6-fitāzes preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, izmantot par barības piedevu mājputniem, nobarojamām cūkām, atšķirtiemi sīvēniem un sīvēnmātēm. Pieteikumā tika lūgts mainīt producējošo celmu, celmu *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) celmu aizstājot ar *Aspergillus oryzae* (DSM 33699), un tam bija pievienotas minētās regulas 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2022. gada 22. novembra atzinumā <sup>(3)</sup> secināja, ka jaunais producējošais celms *Aspergillus oryzae* DSM 33699 bažas par nekaitīgumu nerada un ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Aspergillus oryzae* (DSM 33699) producētas 6-fitāzes preparāts ir drošs mērķsugām, patērētājiem un videi. Tā kā datu par galīgajiem sastāviem nav, attiecībā uz drošumu lietotājiem, kuri rīkojas ar preparātu, Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par piedevas potenciālu kairināt acis vai ādu vai būt par ādas sensibilizatoru, bet uzskatīja, ka piedeva ir elpceļu sensibilizators. Visbeidzot Iestāde secināja, ka piedeva var būt iedarbīga mājputniem, nobarojamām cūkām, atšķirtiemi sīvēniem un sīvēnmātēm pie minimālā ieteicamā līmeņa 500 FYT uz kg kompleksās barības.
- (5) Saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 <sup>(4)</sup> 5. panta 4. punkta c) apakšpunktu references laboratorija, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, uzskatīja, ka iepriekšējā novērtējumā izdarītie secinājumi un ieteikumi ir derīgi un ir attiecināmi uz pašreizējo pieteikumu.

<sup>(1)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.<sup>(2)</sup> Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 837/2012 (2012. gada 18. septembris) par atļauju izmantot no *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) iegūtu 6-fitāzi (EC 3.1.3.26) kā barības piedevu mājputniem, atšķirtiemi sīvēniem, nobarojamām cūkām un sīvēnmātēm (atļaujas turētājs ir DSM Nutritional Products) (OV L 252, 19.9.2012., 7. lpp.).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(1):7698.<sup>(4)</sup> Komisijas Regula (EK) Nr. 378/2005 (2005. gada 4. marts) par sīki izstrādātiem noteikumiem, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz Kopienas references laboratorijas pienākumiem un uzdevumiem saistībā ar pārtikas piedevu atļauju pieteikumiem (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp.).

- (6) *Aspergillus niger* (DSM 33699) producētas 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.
- (7) Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību.
- (8) Drošuma apsvērumi neliek attiecīgā preparāta atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (9) Tā kā atļauja *Aspergillus oryzae* (DSM 33699) producētas 6-fitāzes preparātu lietot par barības piedevu tiek atjaunota, Īstenošanas regula (ES) Nr. 837/2012 būtu jāatceļ.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

### Atļaujas atjaunošana

*Aspergillus oryzae* (DSM 33699) producētā 6-fitāzes preparāta, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, atļauju atjauno ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikuma nosacījumi.

#### 2. pants

### Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 837/2012 atcelšana

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 837/2012 atceļ.

#### 3. pants

### Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto preparātu un šos preparātu saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2024. gada 23. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 23. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus pielikumā specificēto vielu saturošas barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri ražoti un marķēti pirms 2024. gada 23. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 23. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

#### 4. 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 30. jūnijā

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

PIELIKUMS

| Piedevas identifi-<br>kācijas<br>numurs                                       | Atļaujas turētāja<br>nosaukums                                                                                         | Piedevas                   | Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts,<br>analītiskā metode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Dzīvnieku suga vai<br>kategorija                                                | Maksimā-<br>lais<br>vecums | Minimālais<br>saturs                                                   | Maksimā-<br>lais saturs | Citi noteikumi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Atļaujas<br>derīguma<br>termiņš |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|                                                                               |                                                                                                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                 |                            | Aktīvās vienības uz kg<br>kompleksās barības ar<br>mitruma saturu 12 % |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |
| Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji. |                                                                                                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                 |                            |                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |
| 4a18i                                                                         | Uzņēmums<br>“DSM Nutritional<br>products Ltd”, ko<br>pārstāv<br>uzņēmums<br>“DSM Nutritional<br>Products Sp.z<br>o.o.” | 6-fitāze (EK<br>3.1.3.26.) | <b>Piedevas sastāvs</b><br><br><i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33699)<br>producētas 6-fitāzes (EK 3.1.3.26.)<br>preparāts, kura aktivitāte ir vismaz:<br><br>10 000 FYT (¹)/g cietas vielas,<br>20 000 FYT/g šķidruma.<br><br><b>Aktīvās vielas raksturojums</b><br><br><i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33699)<br>producēta 6-fitāze (EK 3.1.3.26.)<br><br><b>Analītiskā metode</b> (²)<br><br>Fitāzes aktivitātes kvantitatīvai<br>noteikšanai barības piedevā:<br>kolorimetriskā metode, kuras pamatā<br>ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu<br>– VDLUFA 27.1.4.<br><br>Fitāzes aktivitātes kvantitatīvai<br>noteikšanai premiksos: kolorimetriskā<br>metode, kuras pamatā ir fitāzes<br>fermentatīvā reakcija uz fitātu –<br>VDLUFA 27.1.3.<br><br>Fitāzes aktivitātes kvantitatīvai<br>noteikšanai barības maisījumos:<br>kolorimetriskā metode, kuras pamatā<br>ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu<br>– EN ISO 30024 | mājputni<br><br>sivēni (atšķirti)<br><br>nobarojamās<br>cūkas<br><br>sivēnmātes | —                          | 500 FYT                                                                | —                       | 1. Piedevas un premiksa lieto-<br>šanas norādījumos norāda<br>glabāšanas temperatūru,<br>glabāšanas laiku un notu-<br>rību pret karstumapstrādi.<br><br>2. Barības aprītē iesaistītie uz-<br>ņēmēji nosaka, kādas dar-<br>bības procedūras un orga-<br>nizatoriskie pasākumi<br>piedevas un premiksu lieto-<br>tājiem jāveic, lai novērstu<br>potenciālos riskus, kas iz-<br>riet no to lietošanas. Ja ar<br>šādām procedūrām un pa-<br>sākumiem šos riskus no-<br>vērst nav iespējams, piede-<br>vu un premiksus lieto,<br>izmantojot individuālos<br>elpceļu, acu un ādas aizsar-<br>glīdzekļus. | 2033. gada<br>23. jūlijs        |

- 
- <sup>(1)</sup> Viens *FYT* ir fermenta daudzums, kas no fitāta vienā minūtē atbrīvo 1 mikromolu neorganiska fosfāta pie šādiem reakcijas nosacījumiem: fitāta koncentrācija ir 5,0 mM, pH ir 5,5 un temperatūra ir 37 °C.
- <sup>(2)</sup> Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē šeit: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).
-