



2025/1392

16.7.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1392

(2025. gada 15. jūlijs)

par atļauju ar *Komagataella phaffii* CECT 13171 ražotas 3-fitāzes preparātu lietot par barības piedevu gaļas mājputniem, mājputniem, ko audzē dēšanai vai vaislai, mazāk izplatītu sugu vaislas mājputniem, dējējvistām un nobarojamām visu *Suidae* sugu cūkām (atļaujas turētājs: *Fertinagro Biotech S.L.*)

(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 ar *Komagataella phaffii* CECT 13171 ražotas 3-fitāzes preparātu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut ar *Komagataella phaffii* CECT 13171 ražotas 3-fitāzes preparātu lietot par gaļas cāļu, dēšanai audzētu cāļu, dējējvistu, gaļas tītaru, vaislai audzētu tītaru, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputnu, mazāk izplatītu sugu vaislas mājputnu, dēšanai audzētu mazāk izplatītu sugu mājputnu, nobarojamu cūku un nobarojamu mazāk izplatītu cūku sugu dzīvnieku barības piedevu; šo piedevu lūgts klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajās grupās “gremošanas veicinātāji”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2022. gada 27. septembra atzinumā ⁽²⁾ un 2024. gada 17. septembra atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, gan šķidrā, gan cietā ar *Komagataella phaffii* CECT 13171 ražotas 3-fitāzes preparāta veids tiek uzskatīts par drošu mērķsugām, patērētājiem un videi. Par lietotāja drošību Iestāde secināja, ka neviens ar *Komagataella phaffii* CECT 13171 ražotas 3-fitāzes preparāta veids nekairina acis un ādu. Tā arī pauda, ka šķidrā veidā preparāts ādu nesensibilizē, taču cietas vielas veidā tas ādu sensibilizē, un ka abi preparāta veidi būtu jāuzskata par potenciāliem elpceļu sensibilizatoriem. Iestāde secināja, ka ar *Komagataella phaffii* CECT 13171 ražotas 3-fitāzes preparāts ir iedarbīgs, ja gaļas mājputniem, dēšanai vai vaislai audzētiem mājputniem, nobarojamām cūkām un nobarojamiem mazāk izplatītu cūku sugu dzīvniekiem tiek izbarotas 500 FTU uz kg barības, bet dējējvistām – 1 000 FTU uz kg barības. Iestāde neuzskatīja, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū.
- (5) Saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5. panta 4. punkta a) apakšpunktu references laboratorija, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, uzskatīja, ka iepriekšējā novērtējuma secinājumi un ieteikumi, kas izdarīti attiecībā uz šo pašu piedevu, ir derīgi un attiecināmi uz pašreizējo pieteikumu.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2022, 20(11):7614, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024, 22:e9023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

⁽⁴⁾ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, Komisija uzskata, ka ar *Komagataella phaffii* CECT 13171 ražotas 3-fitāzes preparātu preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Minēto preparātu tāpēc būtu jāatļauj dot gaļas mājputniem, mājputniem, ko audzē dēšanai vai vaislai, mazāk izplatītu sugu vaislas mājputniem, dējējvistām un nobarojamām visu *Suidae* sugu cūkām. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

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, 2025. gada 15. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Barības 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 vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-fitāze (EK 3.1.3.8)	Piedevas sastāvs Ar <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 ražotas 3-fitāzes preparāts, kura minimālā aktivitāte ir šāda: cieta viela: 10 000 FTU (°)/g; šķidrums: 1 000 FTU/mL. Aktīvās vielas raksturojums Ar <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 ražota 3-fitāze Analītiskā metode (°) 3-fitāzes kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumos: — kolorimetrija, kuras pamatā ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu – EN ISO 30024.	Gaļas mājputni un mājputni, ko audzē dēšanai vai vaislai Mazāk izplatītu sugu gaļas mājputni Nobarojamās visu <i>Suidae</i> sugu cūkas	—	500 FTU	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus	2035. gada 5. augusts
				Dējējvistas		1 000 FTU			

Barības piedevas identifikāci- jas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksi- mālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vielības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
								novērst nav iespējams, ar piedevas un premiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļus un ādas aizsarglīdzekļus.	

(¹) Viena fitāzes vienība (FTU) ir enzīmu daudzums, kas 37 °C temperatūrā pie pH 5,5 vienā minūtē no nātrija fitāta atbrīvo 1 μmol neorganiska fosfāta.

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