



2024/1057

11.4.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1057

(2024. gada 10. aprīlis)

par atļauju ar *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 producētas 6-fitāzes preparātu lietot par barības piedevu visu sugu gaļas mājputniem vai dējējmājputniem un dekoratīvajiem putniem (atļaujas turētājs: Nutrex N.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 ar *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 producētas 6-fitāzes preparātu lietot par barības piedevu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut ar *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 producētas 6-fitāzes preparātu lietot par gaļas cāļu, citu sugu gaļas mājputnu vai dējējmājputnu un dekoratīvo putnu barības piedevu; šo piedevu lūgts klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2020. gada 30. septembra atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, ar *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 producētas 6-fitāzes preparāts termostabila granulāta un granulāta veidā ir drošs patērētājiem un videi. Iestāde secināja, ka neviena ar *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 producētas 6-fitāzes preparāta formula nav nedz ādu vai acis kairinoša, nedz ādu sensibilizējoša. Aktīvā viela līdzinās olbaltumvielai, tāpēc tā būtu jāuzskata par potenciālu elpceļu sensibilizatoru. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2022. gada 4. maija atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, ar *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 producētas 6-fitāzes preparāts pulvera un šķidruma veidā ir drošs patērētājiem un videi. Tā arī pāuda, ka visas ar *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 producētas 6-fitāzes preparāta formulas ir drošas gaļas cāļiem, citu sugu gaļas mājputniem vai dējējmājputniem un dekoratīvajiem putniem. Turklāt Iestāde 2023. gada 27. septembra atzinumā ⁽⁴⁾ secināja, ka ar *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 producētas 6-fitāzes preparāts, lietots minimālajā ieteicamajā daudzumā, t. i., 500 KVV uz kg kompleksās barības, var būt iedarbīgs gaļas cāļiem, citu sugu gaļas mājputniem vai dējējmājputniem un dekoratīvajiem putniem. Tā neuzskata, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību. Iestāde arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par metodi, ar kuru šo barības piedevu analizē barībā.
- (5) Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, Komisija uzskata, ka ar *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 producētas 6-fitāzes preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Minēto preparātu tāpēc būtu jāatļauj dot visu sugu gaļas mājputniem vai dējējmājputniem un dekoratīvajiem putniem. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6282.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(0):8345.

- (6) 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, 2024. gada 10. aprīlī

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
						Aktivitātes vienību uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a46	Nutrex N.V.	6-fitāze (EK 3.1.3.26)	<i>Piedevas sastāvs</i> Ar <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 producētas 6-fitāzes (EK 3.1.3.26) preparāts, kura minimālā aktivitāte ir šāda: Pulveris – 100 000 AV (¹)/g, Granulāts – 10 000 AV/g, termostabils granulāts – 10 000 AV/g, šķidrums – 10 000 AV/ml <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Ar <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 producēta 6-fitāze (EK 3.1.3.26). <i>Analītiskā metode</i> (²) Kvantitatīvai 6-fitāzes aktivitātes noteikšanai barības piedevā: — kolorimetrija, kuras pamatā ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu – VDLUFA 27.1.4.	Visu sugu gaļas mājputni Visi sugu dējējputni Dekoratīvie putni	—	500 AV	—	1. 1Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus 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 elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	2034. gada 1. maijs

			Kvantitatīvai 6-fitāzes aktivitātes noteikšanai premiksos: — kolorimetrija, kuras pamatā ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu – VDLUFA 27.1.3. Kvantitatīvai 6-fitāzes aktivitātes noteikšanai barības maisījumā: — kolorimetrija, kuras pamatā ir fitāzes fermentatīvā reakcija uz fitātu – EN ISO 30024.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹)

Un'unità di fitasi (FTU) è la quantità di enzima che libera 1 µmol di fosfato inorganico al minuto dal fitato, a pH 5,5 e a 37 °C.

(²)

Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.