

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/2274**(2017. gada 8. decembris)****par atļauju jaunā veidā – par zivju barības piedevu – lietot no *Komagataella pastoris* (DSM 23036) iegūtu 6-fitāzes (EC 3.1.3.26) preparātu (atļaujas turētājs Huvepharma EOOD)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 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 vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, kurā tika prasīta atļauja no *Komagataella pastoris* (DSM 23036) iegūtas 6-fitāzes (EC 3.1.3.26) preparāta lietošanai par zivju barības piedevu. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju no *Komagataella pastoris* (DSM 23036) iegūtas 6-fitāzes (EC 3.1.3.26) preparātu lietot par zivju barības piedevu, un to paredzēts klasificēt piedevu kategorijā “zootehnoloģiskās piedevas”.
- (4) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 98/2012 ⁽²⁾ minēto preparātu uz desmit gadiem atļauts lietot par barības piedevu gaļas vistām un tītariem, dējējvistu cāļiem, vaislas tītariem, dējējvistām, citu sugu gaļas putniem un dējējputniem, atšķirtiem sivēniem, gaļas cūkām un sivēnmātēm.
- (5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2017. gada 21. marta atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus, no *Komagataella pastoris* (DSM 23036) iegūts 6-fitāzes (EC 3.1.3.26) preparāts kārtīgi neietekmē dzīvnieku veselību, cilvēka veselību vai vidi. Tā secināja, ka piedeva ir potenciāli iedarbīga, ja to lieto varavīksnes forelēm un lašiem, un šo secinājumu var ekstrapolēt uz visām zivīm. Iestāde uzskata, ka īpašas prasības uzraudzībai pēc laišanas tirgū noteikt nav vajadzīgs. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (6) No *Komagataella pastoris* (DSM 23036) iegūtas 6-fitāzes (EC 3.1.3.26) preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj izmantot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto preparātu, kas ietilpst piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”, ir atļauts izmantot par piedevu dzīvnieku ēdināšanā, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2012. gada 7. februāra Īstenošanas regula (ES) Nr. 98/2012 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, atšķirtiem sivēniem, nobarojamām cūkām un sivēnmātēm (atļaujas turētājs Huvepharma AD) (OV L 35, 8.2.2012., 6. lpp.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(4):4763.

2. 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, 2017. gada 8. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

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
						Aktivitātes 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)	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>No <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) iegūtas 6-fitāzes (EC 3.1.3.26) preparāts ar minimālo aktivitāti:</p> <p>4 000 OTU⁽¹⁾/g cietā veidā 8 000 OTU/g šķidrā veidā</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>No <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) iegūta 6-fitāze (EK 3.1.3.26)</p> <p><i>Analītiskā metode</i>⁽²⁾</p> <p>6-fitāzes kvantificēšanai barībā: kolorimetriskā metode, kas balstīta uz tā neorganiskā fosfāta kvantificēšanu, kuru no nātrija fitāta atbrīvo enzīms.</p>	Zivis	—	500 OTU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Lietošanai barībā, kurā ar fitīnu saistītā fosfora saturs ir augstāks par 0,23 %. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamus riskus, ko varētu radīt piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus. 	2027. gada 29. decembris
------	-----------------	------------------------	--	-------	---	---------	---	--	--------------------------

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

⁽²⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: <http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>