A BIZOTTSÁG (EU) 2021/330 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. február 24.)

egy, a *Komagataella phaffii* (CECT 13094) által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény hízósertések, kevésbé jelentős sertésfélék, hízópulykák és tenyészpulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Fertinagro Biotech S.L.)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a Bizottsághoz két kérelmet nyújtottak be egy, a *Komagataella phaffii* (CECT 13094) által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelmek egy, a *Komagataella phaffii* CECT 13094 által termelt 3-fitázt tartalmazó, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok" funkcionális csoportba sorolandó készítmény hízósertések, kevésbé jelentős sertésfélék, hízópulykák és tenyészpulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. július 3-i ([2]), 2020. január 7-i ([3]) és 2020. január 28-i ([4]) véleményében megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Komagataella phaffiii* (CECT 13094) által termelt 3-fitáz nincs káros hatással a hízósertések, kevésbé jelentős sertésfélék, hízópulykák és tenyészpulykák egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Azt is megállapította, hogy az adalékanyag mindkét kiszerelését légzőszervi szenzibilizálónak, a szilárd kiszerelést pedig bőrszenzibilizálónak kell tekinteni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag tenyésztéstechnikai adalékanyagként hatékony a hízósertések, kevésbé jelentős sertésfélék, hízópulykák és tenyészpulykák étrendje emészthetőségének javításában. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A 3-fitáz értékelése azt mutatja, hogy a *Komagataella phaffii* (CECT 13094) által termelt 3-fitáz tekintetében az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2019;17(8):5791.
([3]) EFSA Journal 2020;18(7):6205.
([4]) EFSA Journal 2020;18(6):6015.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. február 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a25	Fertinagro Biotech S. L.	3-fitáz (EC 3.1.3.8)	**Az adalékanyag összetétele** A *Komagataella phaffii* (CECT 13094) által termelt 3-fitázt (EC 3.1.3.8) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: Szilárd formában: 10 000 FTU ([1])/g Folyékony formában: 1 000 FTU/ml **A hatóanyag jellemzése** *Komagataella phaffii* (CECT 13094) által termelt 3-fitáz (EC 3.1.3.8) **Analitikai módszer** ([2]) A 3-fitáz takarmány-adalékanyagban való aktivitásának számszerű meghatározására: – a VDLUFA 27.1.4 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer A 3-fitáz előkeverékekben való aktivitásának számszerű meghatározására: – a VDLUFA 27.1.3 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer	– Hízópulykák – Tenyészpulykák – Hízósertések – Kevésbé jelentős hízósertésfélék	–	500 FTU	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből és a bőrrel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal és védőkesztyűvel kell használni.	2031.3.17.

			A takarmány-alapanyagokban és takarmánykeverékekben a 3-fitázaktivitás mennyiségi meghatározására: – az EN ISO 30024 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer.						

([1]) 1 FTU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol szervetlen foszfátot szabadít fel a nátrium-fitát szubsztrátumból 5,5 pH és 37 °C mellett.
([2]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.