A BIZOTTSÁG (EU) 2017/895 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. május 24.)

a *Komagataella pastoris* (CECT 13094) által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék és tojótyúkok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Fertinagro Nutrientes 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 kérelmet nyújtottak be a *Komagataella pastoris* (CECT 13094) által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyag" kategóriába sorolandó, a *Komagataella pastoris* (CECT 13094) által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék és tojótyúkok takarmányadalékaként való felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2016. október 19-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a *Komagataella pastoris* (CECT 13094) által termelt 3-fitáz a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag hatékony lehet a célfaj étrendjében a fitátfoszfor elérhetőségének javításában. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló, az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott jelentést.

(5) A 3-fitáz értékelése azt mutatja, hogy a *Komagataella pastoris* (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,

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.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2016;14(11):4622.

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, 2017. május 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

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 anyag.									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitáz EC 3.1.3.8	*Az adalékanyag összetétele* A *Komagataella pastoris* (CECT 13094) által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: 1 000 FTU ([1])/ml Folyékony formában *A hatóanyag jellemzése* *Komagataella pastoris* (CECT 13094) által termelt 3-fitáz (EC 3.1.3.8) *Analitikai módszer* ([2]) a 3-fitáz takarmány-adalékanyagban való aktivitásának számszerű meghatározására: — a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer a 3-fitáz takarmányban való aktivitásának számszerű meghatározására: — az EN ISO 30024 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer	Brojlercsirkék Tojótyúkok	—	500 FTU 1 000 FTU	—	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Ajánlott legnagyobb adag brojlercsirkék és tojótyúkok esetében: 1 000 FTU/kg teljes értékű takarmányban. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2027. június 14.

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