RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/144 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. január 28.)

a *Komagataella pastoris* (CECT 13094) által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény tojójércék és kevésbé jelentős hízó-, tojó- és tenyész-baromfifajok 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 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 adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó, a *Komagataella pastoris* (CECT 13094) által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény tojójércék és kevésbé jelentős hízó-, tojó- és tenyész-baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába tartozó *Komagataella pastoris* (CECT 13094) által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való alkalmazását az (EU) 2017/895 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) a brojlercsirkék és tojótyúkok esetében tíz évre már engedélyezte.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2018. február 21-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a *Komagataella pastoris* (CECT 13094) által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, vagy a környezetre. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag hatékonyan javíthatja a brojlercsirkék foszforvisszatartását, és ez a következtetés a tojójércékre is kiterjeszthető. Mivel észszerűen feltételezhető, hogy a baromfifajok esetében ugyanaz a hatásmód, a Hatóság a következtetést extrapolálta a kevésbé jelentős hízó-, tojó- és tenyész-baromfifajokra. 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.

(6) 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.

(7) 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]) 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.) (HL L 138., 2017.5.25., 120. o.).
([3]) EFSA Journal 2018;16(3):5203.

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, 2019. január 28-án.

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 anyagok									
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	Tojójércék Kevésbé jelentős hízó-, tojó- és tenyészbaromfifajok	—	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 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.	2029. február 20.

([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