A BIZOTTSÁG (EU) 2020/172 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. február 6.)

az *Aspergillus niger* (CBS 101.672) által termelt 3-fitáz elválasztott malacok, hízósertések, kocák, brojlercsirkék, hízópulykák, tojótyúkok, kacsák, valamennyi kisebb madárfaj és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról, a tojójércék, tenyészcsirkék, tenyészpulykák, tenyésztyúkok és szopós malacok esetében való új felhasználás engedélyezéséről, valamint a 243/2007/EK, az 1142/2007/EK, a 165/2008/EK, az 505/2008/EK és a 327/2010/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja: BASF SE)

(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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.

(2) Az *Aspergillus niger* (CBS 101.672) által termelt 3-fitáz elválasztott malacok, hízósertések és brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 243/2007/EK bizottsági rendelet ([2]), tojótyúkok és hízópulykák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az 1142/2007/EK bizottsági rendelet ([3]), kacsák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 165/2008/EK bizottsági rendelet ([4]), kocák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az 505/2008/EK bizottsági rendelet ([5]), a kacsáktól eltérő kisebb madárfajok és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását pedig a 327/2010/EU bizottsági rendelet ([6]) engedélyezte 10 évre.

(3) Az engedély jogosultja az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be az *Aspergillus niger* (CBS 101.672) által termelt 3-fitáz elválasztott malacok, hízósertések, kocák, brojlercsirkék, tojótyúkok, hízópulykák, kacsák, egyéb kisebb madárfajok, valamint díszmadarak takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítása, továbbá tojójércék, tenyészcsirkék, tenyészpulykák, tenyésztyúkok és szopós malacok esetében történő új felhasználásának engedélyezése iránt, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolják. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében és 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. február 26-i véleményében ([7]) azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján az adalékanyag megfelel az engedélyezés feltételeinek. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a környezetre. Azt is megállapította, hogy az adalékanyag légzőszervi szenzibilizálónak minősül, és potenciális bőrszenzibilizálónak kell tekinteni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre és különösen a takarmány-adalékanyag felhasználóira gyakorolt

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Bizottság 243/2007/EK rendelete (2007. március 6.) a 3-fitáz (Natuphos) takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (HL L 73., 2007.3.13., 4. o.).

([3]) A Bizottság 1142/2007/EK rendelete (2007. október 1.) a 3-fitáz (Natuphos) takarmány-adalékanyagként való új alkalmazásának engedélyezéséről (HL L 256., 2007.10.2., 20. o.).

([4]) A Bizottság 165/2008/EK rendelete (2008. február 22.) a 3-fitáz (Natuphos) takarmányadalékként való új felhasználásának engedélyezéséről (HL L 50., 2008.2.23., 8. o.).

([5]) A Bizottság 505/2008/EK rendelete (2008. június 6.) a 3-fitáz (Natuphos) takarmányadalékként való új felhasználásának engedélyezéséről (HL L 149., 2008.6.7., 33. o.).

([6]) A Bizottság 327/2010/EU rendelete (2010. április 21.) a 3-fitáz kacsákon kívüli valamennyi kisebb madárfaj és díszmadarak esetében takarmány-adalékanyagként való új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: BASF SE) (HL L 100., 2010.4.22., 3. o.).

([7]) EFSA Journal 2019;17(3):5640.

káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag tojójércék, tenyészcsirkék, tenyészpulykák, tenyésztyúkok és szopós malacok esetében hatékonyan javítja a takarmány emészthetőségét. 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) Az *Aspergillus niger* (CBS 101.672) által termelt 3-fitáz értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint meg kell újítani.

(6) Az *Aspergillus niger* (CBS 101.672) által termelt 3-fitáz takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében meghatározott feltételek szerinti megújítása következtében a 243/2007/EK, az 1142/2007/EK, a 165/2008/EK, az 505/2008/EK és a 327/2010/EU rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(7) 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, és az arra megadott engedély megújításra kerül.

2. cikk

A 243/2007/EK, az 1142/2007/EK, a 165/2008/EK, az 505/2008/EK és a 327/2010/EU rendelet hatályát veszti.

3. 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, 2020. február 6-án.

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 anyag.									
4a1600	BASF SE	3-fitáz EC 3.1.3.8	**Az adalékanyag összetétele** *Aspergillus niger* (CBS 101.672) által termelt 3-fitáz, amelynek minimális aktivitása: Szilárd formában: 5 000 FTU [1]/g Folyékony formában: 5 000 FTU/ml *A hatóanyag jellemzése* Aspergillus niger (CBS 101.672) által termelt 3-fitáz *Analitikai módszer* [2] Kolorimetriás módszer az enzim által a fitát-szubsztrátumból felszabadított szervetlen foszfát mérésére.	Malacok (szopós és elválasztott) Kocák	-	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 kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2030.2.27.
				Hízósertések	-	100 FTU			
				Brojlercsirkék Tojójércék/tenyészcsirkék	-	375 FTU			
				Tojótyúkok Hízópulykák Tenyészpulykák és tenyésztyúkok Díszmadarak és az összes kisebb madárfaj, a kacsák kivételével	-	250 FTU			
				Kacsák	-	300 FTU			

[1] 1 FTU az az enzimmennyiség, mely a nátrium-fitátból percenként 1 mikromól szervetlen foszfátot szabadít fel 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