A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1376 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. október 1.)

a *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény hízópulykák, tenyészpulykák, (szopós és elválasztott) malacok és kevésbé jelentős sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Andrés Pintaluba S.A.)

(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 a *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) Az említett kérelmek az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" kategóriába sorolandó *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény hízópulykák, tenyészpulykák, (szopós és elválasztott) malacok és kevésbé jelentős sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) 2019. október 7-i véleményében ([2]) az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az adalékanyagot légzőszervi szenzibilizálónak 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 megállapította, hogy az adalékanyag javulást mutatott a foszforfelhasználás és -tartalom tekintetében. E megállapítás a tenyészpulykákra is kiterjeszthető. 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 *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy 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* 2019;17(11):5893 és EFSA *Journal* 2019;17(11):5894.

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, 2020. október 1-jén.

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.									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fitáz EC 3.1.3.26	*Az adalékanyag összetétele* A *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) által termelt 6-fitázt (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: Szilárd formában: 20 000 U (1)/g Folyékony formában: 20 000 U/ml	Hízópulykák Tenyészpulykák	–	250 U	–	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.	2030. október 22.
			A hatóanyag jellemzése A *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26)	Malacok (szopós és elválasztott) Kevésbé jelentős sertésfélék (szopós és elválasztott)	–	1 000 U	–		
			Analitikai módszer (2) A fitáz takarmány-adalékanyagokban való aktivitásának számszerű meghatározására: – a VDLUFA 27.1.4 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer A fitáz előkeverékekben való aktivitásának számszerű meghatározására: – a VDLUFA 27.1.3 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer A fitáz takarmányokban való aktivitásának számszerű meghatározására: – az EN ISO 30024 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer.						

(1) Egy egység az az enzimmennyiség, amely fitátból – 5,5 pH mellett és 37 °C-on – percenként egy mikromól szervetlen foszfátot szabadít fel.
(2) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports