A BIZOTTSÁG 999/2010/EU RENDELETE

(2010. november 5.)

az *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) kocáknál takarmány-adalékanyagként történő felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: DSM Nutritional Products Ltd)

(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 feltételeiről és eljárásairól.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a Bizottsághoz kérelem érkezett az e rendelet mellékletében szereplő 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, az *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) enzimkészítmény kocák takarmányadalékaként való új felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) elválasztott malacoknál, hízósertéseknél, brojlercsirkéknél és tojótyúkoknál történő felhasználását az 1088/2009/EK bizottsági rendelet engedélyezi [2].

(5) A kérelem alátámasztására új adatokat nyújtottak be. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2010. május 25-i véleményében [3] megállapította, hogy a javasolt felhasználási körülmények között az *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) nincs káros hatással sem az állati vagy emberi egészségre, sem a környezetre, és a készítmény fokozhatja a foszforemészthetőséget. A Hatóság szerint nem szükséges elrendelni a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat. Emellett az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által a takarmányban lévő adalékanyagok vizsgálata során alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatban benyújtott jelentést is ellenőrizte.

(6) Az *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) 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.

(7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság 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.

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, 2010. november 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
[2] HL L 297., 2009.11.13., 6. o.
[3] *The EFSA Journal* 2010; 8(6):1634.

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok									
4a6	a DSM Nutritional products Sp. Z. o.o. képviseletében a DSM Nutritional Products Ltd	6-fitáz EC 3.1.3.26	*Az adalék összetétele:* *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) által termelt 6-fitáz-készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: bevonatos formában: 10 000 FYT/g [1] egyéb szilárd formában: 50 000 FYT/g folyékony formában: 20 000 FYT/g *A hatóanyag jellemzése:* az *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) által termelt 6-fitáz *Analitikai módszer* [2] Kolorimetriás módszer, amely a fitáttartalmú szubsztrát (nátrium-fitát) és 6-fitáz 5,5 pH-értéken és 37 °C-on végbemenő reakciójából keletkező szervetlen foszfátnak a vanado-molibdáttal adott reakcióján alapul (a mennyiség a szervetlen foszfát normálgörbéje szerint van kifejezve).	Kocák	—	1 500 FYT	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást. 2. Több mint 0,23 %, fitin-kötésben lévő foszfort tartalmazó takarmányban való alkalmazásra. 3. Biztonsági okokból: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.	2020. november 26.

[1] 1 FYT az az enzimmennyiség, amely 5,0 mM fitátkoncentráció, 5,5 pH-érték és 37 °C hőmérséklet mellett 30 perc inkubáció alatt percenként 1 μmol szervetlen foszfátot szabadít fel nátrium-fitátból.
[2] Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található meg: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives