A BIZOTTSÁG (EU) 2021/982 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. június 17.)

a *Trichoderma reesei* CBS 122001 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény sertések és baromfi takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: Roal Oy), valamint a 277/2010/EU rendelet, a 891/2010/EU rendelet és a 886/2011/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(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) A *Trichoderma reesei* CBS 122001 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény takarmányadalékként való felhasználását a hízópulykákon kívüli hízóbaromfi és tenyészbaromfi, a tojótyúkok, valamint a kocákon kívüli sertések esetében a 277/2010/EU bizottsági rendelet ([2]), a hízópulykák esetében a 891/2010/EU bizottsági rendelet ([3]), valamint a kocák esetében a 886/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) 10 évre engedélyezte.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* CBS 122001 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény hízó-, tenyész- és tojóbaromfi, valamint sertések takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozók" funkcionális csoportba való felvételére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. november 18-i véleményében azt a következtetést ([5]) vonta le, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján az adalékanyag a javasolt felhasználási feltételek mellett megfelel az engedélyezés feltételeinek. A Hatóság megerősítette korábbi következtetéseit, miszerint a *Trichoderma reesei* CBS 122001 által termelt 6-fitáz készítmény nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. Azt is megállapította, hogy az adalékanyagot bőr- és 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 ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A *Trichoderma reesei* (CBS 122001) által termelt 6-fitáz enzimet tartalmazó készítmény 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) A *Trichoderma reesei* CBS 122001 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében meghatározott feltételek szerinti megújítása következtében a 277/2010/EU, a 891/2010/EU rendeletet és a 886/2011/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

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

([2]) A Bizottság 277/2010/EU rendelete (2010. március 31.) a 6-fitáznak a hízópulykákon kívüli hízóbaromfi és tenyészbaromfi, a tojótyúkok, valamint a kocákon kívüli sertések esetében takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Roal Oy) (HL L 86., 2010.4.1., 13. o.).

([3]) A Bizottság 891/2010/EU rendelete (2010. október 8.) a 6-fitáznak a hízópulykák takarmányadalékaként való új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Roal Oy) (HL L 266., 2010.10.9., 4. o.).

([4]) A Bizottság 886/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. szeptember 5.) a *Trichoderma reesei* (CBS 122001) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) kocák takarmányadalékaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Roal Oy) (HL L 229., 2011.9.6., 5. o.).

([5]) EFSA Journal 2020;18(12):6336.

(7) Ami az adalékanyag összetételét illeti, az elmúlt években kisebb változtatásokat hajtottak végre a gyártásban az erjedési folyamat javítása érdekében. Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja A *Trichoderma reesei* CBS 122001 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából adódó új követelmények teljesítésére.

(8) 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, a *Trichoderma reesei* CBS 122001 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítményre megadott engedély a mellékletben előírt feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

1. A *Trichoderma reesei* CBS 122001 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2022. január 8. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. július 8. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

2. Az (1) bekezdésben említett készítményt tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2022. július 8. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. július 8. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

A 277/2010/EU, a 891/2010/EU rendelet és a 886/2011/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

4. 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, 2021. június 17-én.

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: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a12	Roal Oy	6-fitáz (EC 3.1.3.26.)	**Az adalékanyag összetétele** A *Trichoderma reesei* CBS 122001 által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) készítmény, melynek minimális tartalma: Szilárd formában: 40 000 PPU (1)/g Folyékony formában: 10 000 PPU/g **A hatóanyag jellemzése** *Trichoderma reesei* (CBS 122001) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) **Analitikai módszer** (2) Kolorimetriás módszer, amely a 6-fitáz aktivitását számszerűsíti: a nátrium-fitátból felszabadított szervetlen foszfátot méri azáltal, hogy elemzi a színt, amely egy foszfor-molibdát komplex redukciója nyomán alakul ki.	Hízó- és tenyészbaromfi Sertések	–	250 PPU	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék 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.	2031. július 8.
				Tojóbaromfik		125 PPU			

(1) 1 PPU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 µmol szervetlen foszfátot szabadít fel nátrium-fitátból 5,0 pH mellett és 37 °C-on.
(2) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports