II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/781 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. május 15.)

a *Komagataella phaffii* (CECT 13094) által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojójércék, tojótyúkok és kevésbé jelentős hízó-, tenyész- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Fertinagro Nutrientes 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 phaffii* (CECT 13094) által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó, a *Komagataella phaffii* (CECT 13094) által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojójércék, tojótyúkok és kevésbé jelentős hízó-, tenyész- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az (EU) 2017/895 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) már engedélyezte a 3-fitázt tartalmazó folyékony készítmény brojlercsirkék és tojótyúkok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2018. november 27-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a korábban *Komagataella pastoris*-ként azonosított *Komagataella phaffii* (CECT 13094) által termelt 3-fitáz a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag bőr- és légzőszervi szenzibilizáló potenciállal rendelkezik. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság továbbá azt a következtetést vonta le, hogy mivel a szilárd és a folyékony halmazállapotú készítmények egyenértékűek a hatékonyság tekintetében, a szilárd halmazállapotú adalékanyag hatékony lehet a célfajok szempontjából. 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.

([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 2019;17(1):5543.

(6) A 3-fitáz értékelése azt mutatja, hogy a *Komagataella phaffii* (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,

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. május 15-én.

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 3.2.1.8	*Az adalékanyag összetétele* A *Komagataella phaffii* (CECT 13094) által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: 10 000 FTU [1] /g Szilárd formában *A hatóanyag jellemzése* *Komagataella phaffii* (CECT 13094) által termelt 3-fitáz (EC 3.2.1.8) *Analitikai módszer* [2] A 3-fitáz takarmány-adalékanyagban és előkeverékekben 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.	Brojlercsirkék vagy 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 és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2029. június 5.
				Tojótyúkok		1 000 FTU			

[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.