A BIZOTTSÁG (EU) 2020/992 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 9.)

az *Aspergillus niger* (DSM 25770) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény valamennyi tojómadárfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (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 a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, az *Aspergillus niger* (DSM 25770) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" kategóriába sorolandó, az *Aspergillus niger* DSM 25770 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény tojótyúkok és kevésbé jelentős baromfifajok, valamint más tojómadárfajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) 2019. július 3-i véleményében ([2]) az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – az *Aspergillus niger* (DSM 25770) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állati egészségre vagy a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az adalékanyagot bőrszenzibilizálónak és potenciális 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 arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag hatékony lehet a tojótyúkok tenyésztéstechnikai teljesítményének és/vagy foszforfelhasználásának javítását illetően. Ez a következtetés extrapolálható valamennyi kevésbé jelentős baromfifajra és más tojómadárfajokra. 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* (DSM 25770) 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 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.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) *EFSA Journal* 2019; 17(7):5789.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. július 9-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: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a27	BASF SE	6-fitáz (EC 3.1.3.26.)	**Az adalékanyag összetétele** Az *Aspergillus niger* (DSM 25770) által termelt 6-fitáz készítmény (EC 3.1.3.26) az alábbi legkisebb tartalommal: Szilárd formában: 5 000 FTU (1)/g Folyékony formában: 5 000 FTU/g **A hatóanyag jellemzése** Az *Aspergillus* *niger* (DSM 25770) által termelt 6-fitáz Analitikai módszer (2) A fitáz takarmány-adalékanyagokban való aktivitásának számszerű meghatározására: – 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.	Valamennyi tojómadárfaj	–	200 FTU	–	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 és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2030.7.30.

(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