A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1799 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. november 30.)

a *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény tojótyúkok és egyéb tojószárnyasok takarmány-adalékanyagaként való 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) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a 6-fitázt tartalmazó 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 és az „emészthetőséget fokozó anyagok" funkcionális csoportba sorolandó, a *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény tojótyúkok és egyéb tojószárnyasok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) 2020. május 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 a tojótyúkok és egyéb tojószárnyasok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Megállapította továbbá, hogy az adalékanyagot 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 állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagként hatékony a tojótyúkok és egyéb tojószárnyasok étrendje emészthetőségének javításában. 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-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.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2020;18(5):6142.

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. november 30-án.

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 egység ([1])/g Folyékony formában: 20 000 egység/ml *A hatóanyag jellemzése* A *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 törzsével való fermentáció útján előállított 6-fitáz (EC 3.1.3.26) *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 takarmány-alapanyagokban és takarmánykeverékekben a fitázaktivitás mennyiségi meghatározására: – az EN ISO 30024 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer.	tojótyúkok és egyéb tojószárnyasok	–	300 egység	–	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.	2030.12.21.

([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