

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1453 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. szeptember 1.)**

a *Komagataella pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitáz valamennyi madárfaj és valamennyi sertés takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről, valamint a 98/2012/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 ilyen engedély megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A *Komagataella pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitáz felhasználását a brojlercsirkék és -pulykák, tojójércék, tenyésztés céljából nevelt pulykák, tojótyúkok, egyéb hízó- és tojómadarak, elválasztott malacok, hízósertések és kocák esetében a 98/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően az engedély jogosultja kérelmet nyújtott be a *Komagataella pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitáz brojlercsirkék és brojlerpulykák, tojójércék, tenéshpulykák, tojótyúkok, egyéb hízó- és tojómadárfajok, elválasztott malacok, hízósertések és kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítására, valamint ezen adalékanyag „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába történő besorolására és valamennyi madárfaj és valamennyi sertés esetében történő új alkalmazására. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében és 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. március 23-i véleményében ⁽³⁾ azt a következtetést vont le, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján az adalékanyag megfelel az engedélyezés feltételeinek. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag biztonságos az állatok egészségére, a fogyasztók egészségére és a környezetre, és hogy az adalékanyagot légzőszervi szennibilizálóknak 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 továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag valamennyi madárfaj és valamennyi sertés esetében hatékony lehet.
- (5) A *Komagataella pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitáz 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 *Komagataella pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitáz takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében megállapított feltételek szerinti megújítása következtében a 98/2012/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 98/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. február 7.) a *Pichia pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) brojlercsirkék és -pulykák, tojójércék, tenyésztés céljából nevelt pulykák, tojótyúkok, egyéb hízó- és tojómadarak, elválasztott malacok, hízósertések és kocák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Huvepharma AD) (HL L 35., 2012.2.8., 6. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(5):7238.

- (7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az e rendelet által bevezetett módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani, amelynek során a *Komagataella pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitáz takarmány-adalékanyag meglévő készletei a kimerülésükig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (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 adalékanyagra megadott engedély az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

A 98/2012/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

A *Komagataella pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitáz adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek és takarmánykeverékek, amelyeket 2022. szeptember 22. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2022. szeptember 22. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

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, 2022. szeptember 1-jén.

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 lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a16	Huvepharma EOOD	6-fitáz (EC 3.1.3.26.)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> <i>Komagataella pastoris</i> DSM 23036 által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) készítmény, amelynek minimális aktivitása: 4 000 OTU ⁽¹⁾ /g szilárd formában 8 000 OTU/g folyékony formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) készítmény <i>Analitikai módszer</i> ⁽²⁾ A nátrium-fitátból az enzim által felszabadított szerves foszfát mennyiségi meghatározásán alapuló kolorimetriás módszer	Valamennyi madárfaj, a pulykák kivételével Valamennyi sertésfélé, a malacok kivételével	–	125 OTU		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 kockázatok a folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2032.9.22.
			Pulykák Malacok	250 OTU					

⁽¹⁾ 1 OTU az az enzimmennyiség, amely 5,5 pH-jú citrát-pufferben 37 °C-on percenként 1 mikromol szerves foszfátot szabadít fel 5,1 mM nátrium-fitátból, mérés kolorimetriával: kék színű foszfor-molibdát komplex 820 nm-en.

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en