

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1167 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. június 15.)

a *Trichoderma reesei* CBS 146250 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény valamennyi baromfifaj és valamennyi sertésféle takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Danisco (UK) Ltd, amely kereskedelmi forgalmát Danisco Animal Nutrition néven bonyolítja, és amelyet a Genencor International B.V. képvisel)

(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 egy, a *Trichoderma reesei* CBS 146250 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 és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba sorolandó, a *Trichoderma reesei* CBS 146250 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény valamennyi baromfifaj és valamennyi sertésféle takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) 2022. szeptember 27-i véleményében ⁽²⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy a *Trichoderma reesei* CBS 146250 termelő törzs genetikai módosítása nem vet fel biztonsági aggályokat, valamint hogy a 6-fitázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett valamennyi baromfifajra és sertésfélére nézve biztonságos, és takarmány-adalékanyagként való felhasználása nem aggályos a fogyasztók egészsége és a környezet szempontjából. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a készítmény a hatóanyag fehérjeszerű jellege miatt légzőszervi szenzibilizálónak minősül, és megállapította, hogy adatok hiányában az adalékanyag esetleges bőr- vagy szemirritáló hatásával kapcsolatban nem tudott következtetést levonni. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett hatékonyan fokozza a foszforhasznosulást. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. 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 *Trichoderma reesei* CBS 146250 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7610.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

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

Hatálybalépés

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, 2023. június 15-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 lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.

4a37	Danisco (UK) Ltd, amely kereskedelmi forgalmát Danisco Animal Nutrition néven bonyolítja, és amelyet a Genencor International B.V. képvisel	6-fitáz (EC 3.1.3.26)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 146250) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb enzimaktivitása: 30 000 FTU ⁽¹⁾/g Folyékony vagy szilárd forma <i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) <i>Analitikai módszer ⁽²⁾</i> 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 fitáz takarmánykeverékekben való aktivitásának számszerű meghatározására: az EN ISO 30024 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer	Valamennyi baromfifaj, a tojóbaromfifajok kivételével	–	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 kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő eszközökkel, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2033. július 6.
				Valamennyi sertésfélé	–	300 FTU	–		

⁽¹⁾ Egy fitázegység (FTU) az az enzimmenyiség, amely 5,5 pH mellett 37 °C-on percenként egy mikromól szervesen ortofoszfátot szabadít fel nátrium-fitát szubsztrátumból.

⁽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