



2025/1392

2025.7.16.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1392 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 15.)

a *Komagataella phaffii* CECT 13171 által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény hízóbaromfifajok, tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfifajok, kevésbé jelentős tenyészbarmfifajok, tojótyúkok és a disznófélék bármely fajához tartozó hízósertések takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Fertinagro Biotech 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 13171 által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Komagataella phaffii* CECT 13171 által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojástermelés céljából nevelt csirkék, tojótyúkok, hízópulykák, tenyészbarmfinak nevelt pulykák, kevésbé jelentős hízóbaromfifajok, kevésbé jelentős tenyészbarmfifajok, kevésbé jelentős tojóbaromfifajok, hízósertések és kevésbé jelentős hízósertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. szeptember 27-i ⁽²⁾ és 2024. szeptember 17-i ⁽³⁾ véleményében megállapította, hogy a *Komagataella phaffii* CECT 13171 által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény mind folyékony, mind szilárd kiszerelési formája biztonságosnak tekinthető a javasolt felhasználási feltételek mellett a célfajokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. A felhasználók biztonságát illetően a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Komagataella phaffii* CECT 13171 által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény egyik formájában sem szem- vagy bőrirritáló hatású. Kijelentette továbbá, hogy a készítmény folyékony kiszerelési formája nem bőrszenzibilizáló, míg szilárd kiszerelési formája bőrszenzibilizáló, és a két kiszerelési forma potenciális légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Komagataella phaffii* CECT 13171 által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény hízóbaromfifajok, tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfifajok, hízósertések és kevésbé jelentős hízósertésfélék esetében 500 FTU/kg takarmány, tojótyúkok esetében pedig 1 000 FTU/kg takarmány mennyiségben alkalmazva hatékony. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium a 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdésének a) pontjával összhangban úgy ítélte meg, hogy az előző értékelésben az ugyanerre az adalékanyagra vonatkozóan levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7614, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e9023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

⁽⁴⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Komagataella phaffii* CECT 13171 által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően az említett készítmény használatát engedélyezni kell hízóbaromfifajok, tojó- vagy tenyészbarmfifajnak nevelt baromfifajok, kevésbé jelentős tenyészbarmfifajok, tojótyúk és a disznófélék bármely fajához tartozó hízósertések esetében. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő használata 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, 2025. július 15-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-fitáz (EC 3.1.3.8.)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Szilárd formában: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g Folyékony formában: 1 000 FTU/ mL ⁽¹⁾. <i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 által termelt 3-fitáz <i>Analitikai módszer</i> ⁽²⁾ A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékben lévő 3-fitáz aktivitásának mennyiségi meghatározására: — az EN ISO 30024 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimikus reakciójára épülő kolorimetriás módszer.	Hízóbaromfifajok, illetve tojó- és tenyészbarmfinak nevelt baromfifajok Kevésbé jelentős tenyészbarmfifajok A disznófélék bármely fájához tartozó hízósertések	–	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 vagy	2035. augusztus 5.
				Tojótyúk		1 000 FTU			

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
								intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	

(¹) 1 FTU az az enzimmenyiség, mely percenként 1 mikromol szervesetlen foszfátot szabadít fel nátrium-fitátból 37 °C-on és 5,5 pH mellett.

(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_hu.