

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/404 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. február 24.)

a *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény sertésfélék, baromfik és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Victory Enzymes GmbH)

(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, *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 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 a *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény valamennyi madárfaj, díszmadár, egzotikus madár és szárnyas vad, továbbá valamennyi sertés takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, kérelmezve az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. november 23-i ⁽²⁾ véleményében megállapította, hogy a *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett mind a disznófélékhez tartozó valamennyi fajra és valamennyi madárfajra, mind pedig a fogyasztókra és a környezetre nézve biztonságos. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag sem szilárd, sem folyékony kiszerelési formában nem minősül bőrirritáló és szemirritáló hatásúnak, azonban mindkét kiszerelési formában bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag – 1 000 U fitáz/kg teljes értékű takarmány koncentrációban alkalmazva – hatékony lehet tojótyúkok esetében, és ez a következtetés más, tojástermelés vagy tenyésztés céljából tartott madarakra is extrapolálható. A kérelmező által újonnan benyújtott adatok értékelését követően a Hatóság 2025. június 26-i véleményében ⁽³⁾ arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagként – 500 U fitáz/kg teljes értékű takarmány koncentrációban alkalmazva – valamennyi hízóbaromfi, valamennyi, tojó- vagy tenyészbaromfinak nevelt baromfi, valamint a szaporítási célú sertésfélék esetében, továbbá – 750 U fitáz/kg teljes értékű takarmány koncentrációban alkalmazva – valamennyi hízósertésféle és szaporítás céljából nevelt sertésféle esetében hatékony lehet. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát sertésfélék, baromfik és díszmadarak esetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7701. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7701>.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9556. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9556>.

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, 2026. február 24-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	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.									
4a64	Victory Enzymes GmbH	6-fitáz (EC 3.1.3.26)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370 által termelt 6-fitázt (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: Szilárd formában: 50 000 U ⁽¹⁾ /g adalékanyag. Folyékony formában: 5 000 U/g adalékanyag. <i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370 által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) <i>Analitikai módszer</i> ⁽²⁾ A fitáz takarmány-adalékanyagban, előkeverékekben és takarmánykeverékekben való aktivitásának mennyiségi meghatározására: — az EN ISO 30024 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer.	Tojó- vagy tenyészbarmfi	–	1 000 U	–	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 felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2036.3.17.
				Hízóbaromfi, valamint tojástermelés vagy szaporítás céljából nevelt baromfi		500 U			
				Díszmadarak		500 U			
				Sertésfélékhez tartozó kocák és kanok		500 U			
				Sertésfélékhez tartozó malacok		750 U			

⁽¹⁾ Egy fitázegység (U) az az enzim mennyiség, amely nátrium-fitátból – 37 °C-on és 5,5 pH mellett – percenként 1 µmol szervesen foszfátot szabadít fel.

⁽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.