



2026/1013

2026.5.8.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/1013 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. május 7.)

egy, az *Aspergillus oryzae* DSM 33737 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény tojó- vagy tenyészbarmfik, sertésfélékhez tartozó malacok, hízósertésfélék és tenyésztés céljából nevelt sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Novozymes A/S)

(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, az *Aspergillus oryzae* DSM 33737 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 egy, az *Aspergillus oryzae* DSM 33737 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény valamennyi baromfi, valamennyi sertésféle és valamennyi uszonyos hal takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, kérelmezve az adalékanyagként az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. február 1-jei véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy az *Aspergillus oryzae* DSM 33737 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény a maximálisan javasolt, 4 000 FYT/kg teljes értékű takarmány felhasználási szint mellett biztonságos valamennyi baromfira, valamennyi sertésfélére és valamennyi uszonyos halra, valamint a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az *Aspergillus oryzae* DSM 33737 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény az adalékanyag a végleges kiserelésekben nem bőrirritáló. Az adalékanyag két folyékony kiserelése nem szemirritáló, míg a két szilárd kiserelés szemirritáló hatásának minősül. A Hatóság nem tudott következtetést levonni arra vonatkozóan, hogy az adalékanyag végleges kiserelése bőrszenzibilizáló hatásúak lehetnek-e. A hatóanyag (6-fitáz) fehérjeszerű jellege miatt azonban az adalékanyagot légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. A belélegzésből eredő expozíció azonban nem valószínű. A Hatóság ezenkívül arra a következtetésre jutott, hogy az *Aspergillus oryzae* DSM 33737 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény hatékonyan bizonyulhat valamennyi hízóbaromfi, tojástermelés vagy tenyésztés céljából nevelt baromfi, valamint valamennyi tenyészsertésféle esetében a minimálisan javasolt 200 FYT/kg teljes értékű takarmány felhasználási szint mellett, továbbá valamennyi uszonyos hal esetében a minimálisan javasolt 1 000 FYT/kg teljes értékű takarmány felhasználási szint mellett, és e fajok tekintetében az (EU) 2024/2177 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ már engedélyezte az adalékanyag takarmányban való felhasználását. Elegendő adat hiányában a Hatóság nem tudott következtetést levonni a hatékonyságra vonatkozóan a tojó- és tenyészbarmfik, valamint a hízó- vagy tenyésztés céljából nevelt sertésfélék esetében. A kérelmező által újonnan benyújtott adatok értékelését követően a Hatóság 2025. szeptember 18-i véleményében ⁽⁴⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény a minimálisan javasolt 200 FYT/kg takarmány felhasználási szint mellett valamennyi baromfi és valamennyi sertésféle esetében hatékony lehet. 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 alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8663. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2024/2177 végrehajtási rendelete (2024. szeptember 2.) egy, az *Aspergillus oryzae* DSM 33737 által segítségével termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény valamennyi hízó-, tojó- vagy tenyészbarmfifaj, a disznófélék valamennyi fájához tartozó kocák és valamennyi uszonyos hal takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Novozymes A/S) (HL L, 2024/2177, 2024.9.3., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9696. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az *Aspergillus oryzae* DSM 33737 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát a tojó- vagy tenyészbarmfok, valamint a sertésfélékhez tartozó malacok és hízó- vagy tenyésztés céljából nevelt sertésfélék 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,

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. május 7-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 életkor	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									
4a48	Novozymes A/S	6-fitáz (EC 3.1.3.26)	Az adalékanyag összetétele Aspergillus oryzae DSM 33737 által termelt 6-fitázt (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: Szilárd formában: 10 000 FYT (¹)/g. Folyékony formában: 20 000 FYT/g. A hatóanyag jellemzése Az Aspergillus oryzae DSM 33737 által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) Analitikai módszer (²) A fitáz takarmány-adalékanyagban, előkeverékekben és takarmánykeverékekben való aktivitásának mennyiségi meghatározására: — a fitáz fitáttal adott enzimikus reakciójára épülő kolorimetriás módszer, — EN ISO 30024.	Tojó- vagy tenyésztés-romfi	–	200 FYT	–	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 szemvédő (csak a két szilárd kiszerezés esetében), légzésvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2036. május 28.
				Sertésfélékhez tartozó malacok		200 FYT			
				Hízósertésfélék					

(¹) Egy fitázegység (FYT) az az enzimmennyiség, 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_en.