



2024/1057

2024.4.11.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1057 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 10.)

egy, a *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény valamennyi hízó- vagy tojóbaromfifaj és díszmadár takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Nutrex N.V.)

(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. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be a *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, egyéb hízó- vagy tojóbaromfifajok és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagoknak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. szeptember 30-i ⁽²⁾ véleményében megállapította, hogy a *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett hőstabil granulált formában és granulált formában biztonságos a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény semmilyen formában nem bőr- vagy szemirritáló, és nem bőrszenzibilizáló. A hatóanyag fehérjeszerű jellege miatt azonban légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. A Hatóság a 2022. május 4-i ⁽³⁾ véleményében megállapította, hogy a *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett porított formában és folyékony formában biztonságos a fogyasztókra és a környezetre nézve. Azt is megállapította, hogy a *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény valamennyi formája biztonságos a brojlercsirkék, az egyéb hízó- vagy tojóbaromfifajok és a díszmadarak számára. A Hatóság 2023. szeptember 27-i véleményében ⁽⁴⁾ megállapította továbbá, hogy a *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény a minimális ajánlott 500 FTU/kg teljes értékű takarmány mennyiségben alkalmazva hatékony lehet valamennyi brojlercsirke, egyéb hízó- vagy tojóbaromfifaj és a díszmadarak számára. 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 alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 által termelt 6-béta-xilánázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell valamennyi hízó- vagy tojóbaromfifaj esetében és a díszmadarak esetében. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6282.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(0):8345.

- (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, 2024. április 10-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 életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a46	Nutrex N.V.	6-fitáz (EC 3.1.3.26)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 által termelt 6-fitázt (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: Porított formában: 100 000 FTU ⁽¹⁾/g. Granulált formában: 10 000 FTU/g Hőstabil granulált formában: 10 000 FTU/g Folyékony formában: 10 000 FTU/mL <i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) <i>Analitikai módszer</i> ⁽²⁾ A 6-fitáz takarmány-adalékanyagban való aktivitásának mennyiségi meghatározására: — a VDLUFA 27.1.4. szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzim-es reakciójára épülő kolorimetriás módszer	Valamennyi hízóbaromfifaj	–	500 FTU	–	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 kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034. május 1.

			A 6-fitáz előkeverékekben való aktivitásának mennyiségi meghatározására: — a VDLUFA 27.1.3. szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzim-es reakciójára épülő kolorimetriás módszer A 6-fitáz takarmánykeverékekben való aktivitásának mennyiségi meghatározá-sára: — az EN ISO 30024 szabványnak meg-felelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Egy fitázegység az az enzim mennyiség, amely fitátból – 5,5 pH mellett és 37 °C-on – 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