



2024/2177

2024.9.3.

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 disznófélek valamennyi fajához tartozó kocák és valamennyi uszonyos hal takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja a DSM Nutritional Products Sp. z o.o. által képviselt DSM Nutritional products Ltd.)

(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 disznóféle és valamennyi uszonyos hal takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, kérelmezve az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. február 1-jei ⁽²⁾ véleményében megállapította, hogy az *Aspergillus oryzae* DSM 33737 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett valamennyi baromfira, valamennyi disznóféle és valamennyi uszonyos halra nézve biztonságos. Azt is megállapította, hogy a készítmény biztonságos a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az *Aspergillus oryzae* DSM 33737 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény az adalékanyag a végleges kiszerezésekben nem bőrirritáló. Az adalékanyag két folyékony kiszerezése nem szemirritáló, míg a két szilárd kiszerezés szemirritáló hatásának tekintendő. A Hatóság nem tudott következtetést levonni arra vonatkozóan, hogy az adalékanyag végleges kiszerezései bőrszenzibilizáló hatásúak lehetnek-e. A hatóanyag (6-fitáz) fehérjeszerű jellege miatt azonban az adalékanyagot légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. Ugyanakkor úgy ítélte meg, hogy a belélegzésből eredő expozíció nem valószínű. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az *Aspergillus oryzae* DSM 33737 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény hatékonynak bizonyulhat valamennyi hízó- és tojó- vagy tenyészbarmfiban, valamint a disznófélek valamennyi fajához tartozó tenyészsértésekben a minimális ajánlott, 200 FYT/kg teljes értékű takarmány mennyiségben, és valamennyi uszonyos halban a minimális ajánlott, 1 000 FYT/kg teljes értékű takarmány mennyiségben. Elegendő adat hiányában a Hatóság nem tudott következtetést levonni a hatékonyságra vonatkozóan a tojó- és tenyészbarmfik, valamint a disznófélek valamennyi fajához tartozó hízósértések és tenyészsértések esetében. 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 módszerről szóló jelentést.
- (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 engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell valamennyi hízó-, tojó- vagy tenyészbarmfifaj, a disznófélek valamennyi fajához tartozó kocák és valamennyi uszonyos hal esetében. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Azon céljaként tekintetében, amelyek tekintetében a Hatóság véleménye nem szolgált meggyőző eredménnyel, a kérelmező vállalta, hogy kiegészítő információkat nyújt be.

⁽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.

- (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. szeptember 2-án.

*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									
4a48	A DSM Nutritional Products Sp. z.o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd	6-fitáz (EC 3.1.3.26)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Az <i>Aspergillus oryzae</i> 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. <i>A hatóanyag jellemzése</i> Az <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 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.	Valamennyi hízó-, tojó- vagy tenyésztéskomfifaj	–	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 kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni szemvédő (csak a két szilárd kiszerelés esetében), légzésvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034. szeptember 23.
				A disznófélék valamennyi fajához tartozó kocák		200 FYT			
				Valamennyi uszonyos hal		1 000 FYT			

			A fitáz takarmánykeverékekben való aktivitásának számszerű meghatározására: — az EN ISO 30024 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzim-es reakciójára épülő kolorimetriás módszer.						
(¹) Egy fitázegység (FYT) az az enzim-mennyiség, amely (5,0 mM koncentrációjú) fitátból – 5,5 pH mellett és 37 °C-on – percenként 1 µmol szerves-ten foszfátot szabadít fel. (²) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/feed-2021-2299_en.									