

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/348 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. március 10.)**

a 98/2012/EU végrehajtási rendeletnek a a *Komagataella pastoris* (DSM 23036) által termelt, 6-fitázt (EC 3.1.3.26) tartalmazó, hízósertések takarmány-adalékanyagaként felhasznált készítmény legkisebb tartalma tekintetében történő módosításáról (az engedély jogosultja: Huvepharma EOOD)

(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 13. 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, valamint az engedélyek módosításáról.
- (2) A *Komagataella pastoris* (DSM 23036) – korábbi nevén *Pichia pastoris* – által termelt 6-fitázt (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény felhasználását a 98/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ – az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke szerint benyújtott vonatkozó kérelmet követően – 2022. február 28-ig engedélyezte brojler-csirkék és -pulykák, tojójércék, tenyésztés céljából nevelt pulykák, tojótyúkok, egyéb hízó- és tojómadarak, elválasztott malacok, hízósertések és kocák esetében.
- (3) Az engedély jogosultja az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően a szóban forgó, hízósertések takarmány-adalékanyagaként felhasznált készítményre vonatkozó engedély feltételeinek módosítását javasolja abban a tekintetben, hogy a készítmény legkisebb ajánlott tartalma 250 OTU/kg-ról 125 OTU/kg-ra csökkenjen. A kérelemhez csatolták a kérelmet alátámasztó adatokat. A Bizottság továbbította a kérelmet az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság).
- (4) A Hatóság 2015. július 9-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Komagataella pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitázt (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett a kérelemben szereplő legkisebb ajánlott adat (125 OTU/kg a teljes értékű takarmányban) felhasználásával hatékony lehet hízósertések esetében. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő felügyeleti tervre vonatkozó egyedi követelményeket elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) A *Komagataella pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitázt (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek.
- (6) A 98/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HLL 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2012. február 7-i 98/2012/EU végrehajtási rendelete a *Pichia pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitázt (EC 3.1.3.26) brojler-csirkék és -pulykák, tojójércék, tenyésztés céljából nevelt pulykák, tojótyúkok, egyéb hízó- és tojómadarak, elválasztott malacok, hízósertések és kocák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Huvepharma AD) (HL L 35., 2012.2.8., 6. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4200.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 98/2012/EU rendelet mellékletének helyébe az e rendelet mellékletében szereplő szöveg lép.

2. cikk

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, 2016. március 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	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 anyag.

4a16	Huvepharma EOOD	6-fitáz (EC 3.1.3.26)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása:	Brojlercsirkék, tojójércék, tojótyúk, a hízó- és tenyészpulykán kívüli más madárfajok, hízósertések és kocák.	—	125 OTU	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott legnagyobb adag az összes engedélyezett faj esetében: 500 OTU/kg a teljes értékű takarmányban. 3. Olyan takarmányban alkalmazandó, amely több mint 0,23 % fitin-kötésben lévő foszfort tartalmaz. 4. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.	2022. február 28.
			4 000 OTU ⁽¹⁾ /g szilárd formában 8 000 OTU/g folyékony formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) <i>Analitikai módszer</i> ⁽²⁾ A nátrium-fitátból az enzim által felszabadított szerves foszfát mennyiségi meghatározásán alapuló kolorimetriás módszer	Hízópulykák, tenyészpulykák és (elválasztott) malacok		250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU az az enzimmennyiség, amely 5,5 pH-jú citrát-pufferben 37 °C-on percenként 1 mikromol szerves foszfátot szabadít fel 5,1 mM nátrium-fitátból, mérés kolorimetriával: kék színű foszfor-molibdát komplex 820 nm-en.

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx