

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2274 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. december 8.)****egy, a *Komagataella pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitázt (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény halak takarmány-adalékanyagaként való új felhasználásának engedélyezéséről (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 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. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Komagataella pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitázt (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény halak takarmány-adalékanyagaként való új felhasználásának engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolandó, a *Komagataella pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitázt (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény halak takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) E készítmény felhasználását a brojlercsirkék és -pulykák, tojójércék, tenyésztés céljából nevelt pulykák, tojótyúkók, egyéb hízó- és tojómadarak, elválasztott malacok, hízósertések és kocák esetében a 98/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte.
- (5) 2017. március 21-i véleményében ⁽³⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy a *Komagataella pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitázt (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és az emberek egészségére, sem a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag hatékony lehet a szivárványos pisztrángok és a lazacok étrendjében, és e következtetés kiterjeszhető a többi úszós halra is. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerre vonatkozóan az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott jelentést.
- (6) 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. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékleteiben meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emésztetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HLL 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 98/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. február 7.) a *Pichia pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitázt (EC 3.1.3.26) brojlercsirkék és -pulykák, tojójércék, tenyésztés céljából nevelt pulykák, tojótyúkók, 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 2017; 15(4):4763.

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, 2017. december 8-án.

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 anyagok.

4a16	Huvepharma EOOD	6-fitáz (EC 3.1.3.26)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>A <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása:</p> <p>4 000 OTU (¹)/g szilárd formában</p> <p>8 000 OTU/g folyékony formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p><i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26)</p> <p><i>Analitikai módszer</i> (²)</p> <p>A 6-fitáz mennyiségi meghatározására takarmányban:</p> <p>A nátrium-fitátból az enzim által felszabadított szerves foszfát mennyiségi meghatározásán alapuló kolorimetriás módszer</p>	Halak	—	500 OTU	—	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>2. Olyan takarmányban alkalmazandó, amely több mint 0,23 % fitin-kötésben lévő foszfort tartalmaz.</p> <p>3. Az adalékanyag és az előkeverék felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokot e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.</p>	2027.12.29.
------	-----------------	--------------------------	--	-------	---	---------	---	--	-------------

(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 foszfor-molibdát komplex 820 nm-en.

(²) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.