

**A BIZOTTSÁG (EU) 2020/2121 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2020. december 16.)**

**a *Komagataella phaffii* DSM 32854 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény valamennyi baromfifaj, díszmadarak, malacok, hízósertések, kocák és kevésbé jelentős hízó- vagy tenyésztésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Huvepharma EOOD)**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,d

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 <sup>(1)</sup> 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 három kérelmet nyújtottak be egy 6-fitázt tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelmek a *Komagataella phaffii* DSM 32854 által termelt 6-fitázt tartalmazó, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba sorolandó készítmény valamennyi baromfifaj, díszmadarak, malacok, hízósertések, kocák és kevésbé jelentős hízó- vagy tenyésztésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. május 7-i <sup>(2)</sup>, 2020. május 25-i <sup>(3)</sup> és 2020. július 1-jei <sup>(4)</sup> véleményében megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Komagataella phaffii* DSM 32854 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény nincs káros hatással egyetlen baromfifaj, a díszmadarak, a malacok, a hízósertések, a kocák és a kevésbé jelentős hízó- vagy tenyésztésfélék egészségére, a fogyasztók biztonságára vagy a környezetre. Megállapította továbbá, hogy az adalékanyagot szemirritálónak és potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag tenyésztéstechnikai adalékanyagként hatékonyan javítja valamennyi baromfifaj, a díszmadarak, a malacok, a hízósertések, a kocák és a kevésbé jelentős hízó- vagy tenyésztésfélék táplálékának emészthetőségét. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A *Komagataella phaffii* (DSM 32854) által termelt 6-fitázt 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 mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(5):6141.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(6):6161.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(7):6204.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

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*

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, 2020. december 16-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## 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	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

**Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.**

4a32	Huvepharma EOOD	6-fitáz (EC 3.1.3.26)	<p><b>Az adalékanyag összetétele</b> A <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32854) által termelt 6-fitázt (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: 5 000 FTU 1/g granulált formában 5 000 FTU/g bevont formában 5 000 FTU/g folyékony formában</p> <p><b>A hatóanyag jellemzése</b> <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32854 felhasználásával történő erjesztéssel előállított 6-fitáz (EC 3.1.3.26)</p> <p><b>Analitikai módszer</b> <sup>2</sup> A fitáz takarmány-adalékanyagokban való aktivitásának számszerű meghatározására: – a VDLUFA 27.1.4 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimikus reakciójára épülő kolorimetriás módszer – A fitáz előkeverékekben való aktivitásának számszerű meghatározására: – a VDLUFA 27.1.3 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimikus reakciójára épülő kolorimetriás módszer</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– valamennyi baromfifaj</li> <li>– díszmadarak</li> <li>– malacok</li> <li>– hízósertések</li> <li>– kocák</li> <li>– kevésbé jelentős hízó- vagy tenyésztérsfélék</li> </ul>	–	250 FTU	–	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>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 kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és bőrvédő eszközzel kell használni.</p>	2031.1.6.
------	-----------------	-----------------------	---	--	---	---------	---	---	-----------

			<ul style="list-style-type: none"><li>- A takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek fitázaktivitásának mennyiségi meghatározására:</li><li>- az EN ISO 30024 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer</li></ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>1</sup> 1 FTU az az enzimmennyiség, amely a reakció körülményei között – 5,5 pH és 37 °C mellett – percenként 1 mikromól szervesen foszfátot szabadít fel nátrium-fitátból.

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