

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1342 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. június 30.)

az *Aspergillus oryzae* DSM 33699 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény baromfik, húzósertések, elválasztott malacok és kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: a DSM Nutritional Products Sp. z o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd.) és a 837/2012/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A 837/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte az *Aspergillus oryzae* DSM 22594 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény baromfik, elválasztott malacok, húzósertések és kocák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Aspergillus oryzae* DSM 33699 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény baromfik, húzósertések, elválasztott malacok és kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való felvételére vonatkozóan. A kérelem a termelő törzs megváltoztatására (az *Aspergillus oryzae* DSM 33699 helyett az *Aspergillus oryzae* DSM 22594 törzs) irányult, és csatolták hozzá az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) 2022. november 22-i véleményében ⁽³⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy az *Aspergillus oryzae* DSM 33699 új termelő törzs nem vet fel biztonsági aggályokat, és hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – az *Aspergillus oryzae* DSM 33699 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény biztonságos a célfajokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. Ami a készítmény felhasználóinak biztonságát illeti, a végső összetételekre vonatkozó adatok hiányában a Hatóság nem tudta megállapítani, hogy az adalékanyag szem- vagy bőrirritáló hatású-e, vagy bőrszenzibilizáló hatású-e, de úgy ítélte meg, hogy az adalékanyag légzőszervi szenzibilizáló. A Hatóság végül arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a baromfik, húzósertések, elválasztott malacok és kocák esetében hatékony lehet a minimális ajánlott, 500 FYT/kg teljes értékű takarmány mennyiségben.
- (5) A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdésének c) pontjával összhangban az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy az előző értékelés során levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelem tekintetében is érvényesek és alkalmazandók.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Bizottság 837/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) az *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) baromfik, elválasztott malacok, húzósertések és kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja a DSM Nutritional Products) (HL L 252., 2012.9.19., 7. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7698.⁽⁴⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.).

- (6) Az *Aspergillus oryzae* DSM 33699 által termelt 6-fitáz enzimet tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag engedélyét meg kell újítani.
- (7) A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (9) Az *Aspergillus oryzae* DSM 33699 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 837/2012/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

Az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó, az *Aspergillus oryzae* DSM 33699 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítményre megadott engedély a mellékletben előírt feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

A 837/2012/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezése

A 837/2012/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. január 23. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. július 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2024. július 23. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. július 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

4. 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, 2023. június 30-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.

4a18i	DSM Nutritional Products Ltd., képviselője: DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fitáz (EC 3.1.3.26)	Az adalékanyag összetétele Az <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 által termelt 6-fitázt (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: 10 000 FYT ⁽¹⁾/g szilárd formában 20 000 FYT/g folyékony formában A hatóanyag jellemzése Az <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) Analitikai módszer ⁽²⁾ 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. A fitáz takarmánykeverékekben való aktivitásának számszerű meghatározására: az EN ISO 30024 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer.	Baromfi Malac (elválasztott) Hízósertések Kocák	–	500 FYT	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolási eltarthatósági időt 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 kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő eszközökkel, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2033. július 23.
-------	---	-----------------------	--	--	---	---------	---	---	------------------

⁽¹⁾ 1 FYT az az enzim mennyiség, amely 5,0 mM fitátkoncentráció, 5,5 pH-érték és 37 °C mellett percenként 1 µmol szerves foszfátot szabadít fel fitátból.

⁽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
