

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/338 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2018. március 7.)**

egy, az *Aspergillus niger* (DSM 25770) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojójércék, hízósertések, kocák, kevésbé jelentős hízó- vagy tenyészsertésfélék, hízópulykák, tenyészpulykák, valamennyi egyéb madárfaj (a tojószárnasok kivételével) és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: BASF SE)

(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 egy, az *Aspergillus niger* (DSM 25770) 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 az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, az *Aspergillus niger* (DSM 25770) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojójércék, hízósertések, kocák, kevésbé jelentős hízó- vagy tenyészsertésfélék, hízópulykák, tenyészpulykák, valamennyi hízó-, tenyész- vagy tojó madárfaj és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagként való engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2017. szeptember 28-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy az *Aspergillus niger* (DSM 25770) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, valamint használata a célfajok esetében javítja a tenyésztéstechnikai paramétereket és fokozza a foszforhasznosítást. 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 módszerről szóló, az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott jelentést.
- (5) Az *Aspergillus niger* (DSM 25770) 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 készítmény használatát az e rendelet mellékleteiben meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) 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⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2017); 15(11): 5024.

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, 2018. március 7-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	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyag

4a27	BASF SE	6-fitáz EC 3.1.3.26	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Az <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény az alábbi legkisebb tartalommal:</p> <p>Szilárd formában: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>Folyékony formában: 5 000 FTU/g</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Az <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) által termelt 6-fitáz</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽²⁾</p> <p>A fitáz takarmány-adalékanyagokban való aktivitásának számszerű meghatározására:</p> <p>— a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer</p> <p>A fitáz előkeverékekben való aktivitásának számszerű meghatározására:</p> <p>— a VDLUFA 27.1.3 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer</p>	Hízósertések	—	100 FTU		<ol style="list-style-type: none"> 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 használatukból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. 3. Maximum 35 kg-os elválasztott malacok esetében történő alkalmazásra. 	2028.3.28.
				Kocák		125 FTU			
				Kevésbé jelentős hízó- vagy tenyészsértésfélék		750 FTU			
				Elválasztott malacok		125 FTU			
				Brojlersirkék					
				Tojójércék					
				Hízópulykák					
				Tenyézpulykák					
				Valamennyi más madárfaj (a tojóbaromfik kivételével)					

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, anali- tikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			A fitáz takarmányokban való akti- vításának számszerű meghatározá- sára: — az EN ISO 30024 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő ko- lorimetriás módszer						

(¹) 1 FTU az az enzimmennyiség, mely percenként 1 mikromól szervesen foszfátot szabadít fel a nátrium-fitátból 5,5 pH és 37 °C mellett.

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