

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

► **B**

**A BIZOTTSÁG 98/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

(2012. február 7.)

a *Pichia pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) brojlercsirkék 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)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 35., 2012.2.8., 6. o.)

Módosította:

Hivatalos Lap

	Szám	Oldal	Dátum
► <b>M1</b> A Bizottság (EU) 2016/348 végrehajtási rendelete (2016. március 10.)	L 65	56	2016.3.11.



**A BIZOTTSÁG 98/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

(2012. február 7.)

**a *Pichia pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) brojlercsirkék 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)**

(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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke <sup>(2)</sup> bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Pichia pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) engedélyezésére. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének <sup>(3)</sup> bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolandó, a *Pichia pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) brojlercsirkék és -pulykák, tojójércék, tenyésztés céljából nevelt pulykák, tojótyúkok, egyéb hízó- és tojómadarak, elválasztott malacok, hízósertések és kocák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2011. október 11-i véleményében <sup>(2)</sup> megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett a *Pichia pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) nincs káros hatással az állati vagy emberi egészségre, illetve a környezetre, és használata az összes célfajnál fokozhatja a foszfor emészthetőségét és a madarak teljesítményét. A Hatóság szerint nincs szükség a forgalomba hozatalt követő különleges nyomon követési előírásokra. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

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

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2011; 9(11):2414.

**▼B**

- (5) A *Pichia pastoris* (DSM 23036) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

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* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

## 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 lejárta
						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-fitázt (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: 4 000 OTU ( <sup>1</sup> )/g szilárd formában 8 000 OTU/g folyékony formában	Brojlercsirkék, tojó-jércék, tojótyúkok, 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.
			<i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26) <i>Analitikai módszer</i> ( <sup>2</sup> ) A nátrium-fitátból az enzim által felszabadított szervesen foszfát mennyiségi meghatározásán alapuló kolorimetriás módszer	Hízópulykák, tenyészpulykák és (elválasztott) malacok	250 OTU				

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

(<sup>2</sup>) Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)