A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1371 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. október 1.)

egy endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítmény szoptató kocák takarmány-adalékanyagaként történő 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 a Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be egy endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. 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 és az „emészthetőséget fokozó anyagok" funkcionális csoportba sorolandó, az *Aspergillus niger* CBS 109.713 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) és az *Aspergillus niger* DSM 18 404 által termelt endo-1,4-béta-glükanázt (EC 3.2.1.4) tartalmazó készítmény szoptató kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. január 29-i véleményében ([2]) arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett az *Aspergillus niger* CBS 109.713 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) és az *Aspergillus niger* DSM 18 404 által termelt endo-1,4-béta-glükanázt (EC 3.2.1.4) tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Megállapította továbbá, hogy az adalékanyagot 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 a szoptató kocák táplálékának emészthetőségét. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési 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) Az *Aspergillus niger* (CBS 109.713) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) és az *Aspergillus niger* (DSM 18 404) által termelt endo-1,4-béta-glükanázt (EC 3.2.1.4) 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,

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.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2020; 18(2):6025.

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. október 1-jén.

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 lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4)	*Az adalékanyag összetétele* Az *Aspergillus niger* (CBS 109.713) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) és az *Aspergillus niger* (DSM 18 404) által termelt endo-1,4-béta-glükanázt (EC 3.2.1.4) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: 5 600 TXU ([1]) és 2 500 TGU ([2])/g szilárd vagy folyékony formában	Szoptató kocák	–	560 TXU 250 TGU	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék 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 használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között légzésvédő maszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2030. október 22.
			A hatóanyag jellemzése Az *Aspergillus niger* CBS 109.713 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és az *Aspergillus niger* DSM 18 404 által termelt endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4)						
			Analitikai módszer ([3]) A takarmány-alapanyagokban, előkeverékekben, takarmány-alapanyagokban és takarmánykeverékekben található endo-1,4-béta-xilanáz számszerű meghatározására: viszkozitásmérő módszer, amely az endo-1,4-béta-xilanáz és a xilántartalmú szubsztrát (búza-arabinoxilán) 3,5 pH mellett és 55 °C-on történő reakciója során bekövetkező viszkozitáscsökkenésen alapul. A takarmány-adalékanyagokban, az előkeverékekben, a takarmány-alapanyagokban és a takarmánykeverékekben az endo-1,4-béta-glükanáz számszerű meghatározására: viszkozitásmérő módszer, amely az endo-1,4-béta-glükanáz és a glükán-tartalmú szubsztrát (árpa-béta-glükán) 3,5 pH mellett és 40 °C-on történő reakciója során bekövetkező viszkozitáscsökkenésen alapul.						

([1]) Egy TXU az az enzimmennyiség, amely 3,5 pH mellett és 55 °C-on percenként 5 μmol redukálócukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel búza-arabinoxilánból

([2]) Egy TGU az az enzimmennyiség, amely 3,5 pH mellett és 40 °C-on percenként 1 μmol redukálócukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel árpa-béta-glükánból.

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