A BIZOTTSÁG (EU) 2015/2382 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. december 17.)

a *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) által termelt alfa-galaktozidázból (EC 3.2.1.22) és az *Aspergillus niger* (CBS 120604) által termelt endo-1,4-béta-glükanázból (EC 3.2.1.4) álló készítmény tojótyúkok és kisebb tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Kerry Ingredients and Flavours)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

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, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) által termelt alfa-galaktozidázból (EC 3.2.1.22) és az *Aspergillus niger* (CBS 120604) által termelt endo-1,4-béta-glükanázból (EC 3.2.1.4) álló készítmény engedélyezésére. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem tárgya az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó, a *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) által termelt alfa-galaktozidázból (EC 3.2.1.22) és az *Aspergillus niger* (CBS 120604) által termelt endo-1,4-béta-glükanázból (EC 3.2.1.4) álló készítmény tojótyúkok és kisebb tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezése.

(4) A *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) által termelt alfa-galaktozidázból (EC 3.2.1.22) és az *Aspergillus niger* (120604) által termelt endo-1,4-béta-glükanázból (EC EC 3.2.1.4) álló készítmény használatát tojótyúkok esetében a 237/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]), tojójércék és kisebb tojóbaromfifajok esetében pedig az 1365/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) engedélyezte.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2015. április 28-i véleményében ([4]) megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) által termelt alfa-galaktozidázból (EC 3.2.1.22) és az *Aspergillus niger* (CBS 120604) által termelt endo-1,4-béta-glükanázból (EC 3.2.1.4) álló készítmény nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, ugyanakkor használatával javulhat a tojótyúkok tojásának tömege. Mivel a hatásmechanizmus azonosnak tekinthető, ez a következtetés extrapolálható a kisebb tojóbaromfifajokra is. 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 is.

(6) A *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) által termelt alfa-galaktozidázból (EC 3.2.1.22) és az *Aspergillus niger* (CBS CBS 120604) által termelt endo-1,4-béta-glükanázból (EC 3.2.1.4) álló készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerinti engedélyezni kell.

(7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Bizottság 2012. március 19-i 237/2012/EU végrehajtási rendelete a *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) által termelt alfa-galaktozidáz (EC 3.2.1.22) és az *Aspergillus niger* (CBS 120604) által termelt endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4) brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Kerry Ingredients and Flavours), HL L 80., 2012.3.20., 1. o.

([3]) A Bizottság 2013. december 18-i 1365/2013/EU végrehajtási rendelete a Saccharomyces cerevisiae (CBS 615.94) által termelt alfa-galaktozidázt és az Aspergillus niger (CBS 120604) által termelt endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítmény kisebb hízóbaromfifajok és tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Kerry Ingredients and Flavours) (HL L 343., 2013.12.19., 31. o.).

([4]) *The EFSA Journal (2015)*; 13(5):4107.

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, 2015. december 17-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	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galaktozidáz (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4)	*Az adalékanyag összetétele* A *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) által termelt alfa-galaktozidázból (EC 3.2.1.22) és az *Aspergillus niger* (CBS 120604) által termelt endo-1,4-béta-glükanázból (EC 3.2.1.4) álló készítmény, szilárd formában, amelynek legkisebb aktivitása: — 1 000 U ([1]) alfa-galaktozidáz/g — 5 700 U ([2]) endo-1,4-béta-glükanáz/g. *A hatóanyag jellemzése* A *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) által termelt alfa-galaktozidáz és az *Aspergillus niger* (CBS 120604) által termelt endo-1,4-béta-glükanáz (CBS 120604) *Analitikai módszer* ([3]) Meghatározás: — kolorimetriás módszer a p-nitro-fenol-alfa-galakto-piranozid szubsztrátból alpfa-galaktozidáz hatására felszabaduló p-nitro-fenol mérésére; — kolorimetriás módszer az azurinnal térhálósított árpa-glükán szubsztrátból endo-1,4-béta-glükanáz hatására felszabaduló vízoldható festék mérésére.	Tojótyúk Kisebb tojóbaromfifajok	—	100 U alfa-galaktozidáz 570 U endo-1,4-béta-glükanáz	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Legnagyobb ajánlott adag: — 100 U alfa-galaktozidáz/kg — 570 U endo-1,4-béta-glükanáz/kg. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.	2026. január 7.

([1]) 1 U az az enzimmennyiség, amely p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozidból (pNPG) 5,0 pH értéken és 37 °C-on percenként 1 µmol p-nitrofenolt szabadít fel.
([2]) 1 U az az enzimmennyiség, amely béta-glükánból 5,0 pH értéken és 50 °C-on percenként 1 mg redukálócukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel.
([3]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.