A BIZOTTSÁG (EU) 2020/995 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 9.)

az *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény szoptató kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja a DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd)

(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 az *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó, az *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény szoptató kocák takarmányadalékaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) 2019. július 3-i véleményeiben ([2]) az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – az *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állati egészségre vagy a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag potenciális légzőszervi szenzibilizálónak minősül, és hogy nem lehet következtetést levonni annak bőrszenzibilizáló hatására vonatkozóan. Ezért megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz tartalmazó készítmény hatására javult az energia látszólagos fekális emészthetősége a szoptató kocáknál. 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 oryzae* (DSM 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz 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" 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 2019;17(8):5790.

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. július 9-én.

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.									
4a1607i	a DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8.)	*Az adalékanyag összetétele:* Az *Aspergillus oryzae* (CBS 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: Szilárd formában: 1 000 FXU [1]/g Folyékony formában: 650 FXU/ml *A hatóanyag jellemzése:* *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8.) *Analitikai módszer* [2]: A takarmány-adalékanyag *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz-tartalmának mennyiségi meghatározására: – kolorimetriás módszer a dinitroszalicilsavval (DNSA) előállított színezett vegyület mérésére, valamint az arabinoxilánból xilanáz hatására felszabaduló xiloszilcsoportok mérésére. Az előkeverékek és a takarmányok *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz-tartalmának mennyiségi meghatározására: – kolorimetriás módszer a festékjelzett zabtönköly-azoxilánból xilanáz hatására felszabaduló vízoldható festék mérésére.	Szoptató kocák	–	200 FXU	–	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.	2030.7.30.

[1] Egy FXU az az enzimmennyiség, amely percenként 7,8 μmol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel azo-búza-arabinoxilánból 6,0 pH-nál és 50 °C-on.
[2] Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.