A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1426 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. augusztus 31.)

a *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) által termelt szerin-proteáz brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: az Unióban 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 kérelmet nyújtottak be egy, a *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) által termelt szerin-proteázt 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, a *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) által termelt szerin-proteáz brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. január 27-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) által termelt szerin-proteáz a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag bőrirritálónak, potenciális bőrszenzibilizálónak és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. 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 brojlercsirkék esetében hatékony lehet. 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) A *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) által termelt szerin-proteáz 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 2021;19(3):6448.

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, 2021. augusztus 31-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.									
4a13	az Unióban a DSM Nutritional Products Sp. z.o. o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd.	Szerin-proteáz (EC 3.4.21.-)	*Az adalékanyag összetétele:* *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) által termelt szerin-proteázt (EC 3.4.21.-) tartalmazó szilárd és folyékony készítmény, amelynek minimális aktivitása 75 000 PROT ([1])/g *A hatóanyag jellemzése:* *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) által termelt szerin-proteáz (EC 3.4.21.-) *Analitikai módszer* ([2]) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékekben és a takarmány-alapanyagokban lévő szerin-proteáz aktivitásának mennyiségi meghatározására: – a szerin-proteáz Suc-Ala-Pro-Phe-pNA szubsztrátra gyakorolt enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer.	Brojlercsirkék	–	15 000 PROT		1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2031. szeptember 21.

([1]) 1 PROT az az enzimmennyiség, amely 1 mM (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) szubsztrátumból 9,0 pH-n és 37 °C-on percenként 1 µmol p-nitroanilint szabadít fel.
([2]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports