RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/454 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. március 20.)

a *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), *Bacillus amyloliquefaciens* (NCIMB 30251) vagy *Aspergillus oryzae* (ATCC SD-5374) által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmények, valamint a *Trichoderma reesei* (ATCC PTA-10001) által termelt endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítmények valamennyi állatfaj takarmányának szilázs-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(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. Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (7) bekezdésének a 10. cikk (1)–(4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezései egyedi előírásokat határoznak meg az Unióban szilázs-adalékanyagként használt termékek értékelésére.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően a *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), *Bacillus amyloliquefaciens* (NCIMB 30251) vagy *Aspergillus oryzae* (ATCC SD-5374) mikrobiális törzsek által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítményeket (EC 3.2.1.1.), valamint a *Trichoderma reesei* (ATCC PTA-10001) által termelt endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítményeket (EC 3.2.1.4.) mint a szilázs-adalékanyagok funkcionális csoportba tartozó, meglévő termékeket valamennyi állatfajra vonatkozóan felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendeletnek a 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a három alfa-amilázt (EC 3.2.1.1.) tartalmazó készítmény és az endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítmény (EC 3.2.1.4.) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére.

(4) A kérelmek a *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), *Bacillus amyloliquefaciens* (NCIMB 30251) vagy *Aspergillus oryzae* (ATCC SD-5374) által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmények (EC 3.2.1.1.), valamint a *Trichoderma reesei* (ATCC PTA -10001) által termelt endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítmények (EC 3.2.1.4.) valamennyi állatfaj takarmányának a „technológiai adalékanyagok" kategóriába sorolandó adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. március 7-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a szóban forgó készítmények nincsenek káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérdéses készítmények javíthatják a könnyen, mérsékelten nehezen vagy nehezen silózható alapanyagokból készített szilázs előállításának hatékonyságát. 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.

(6) A *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), *Bacillus amyloliquefaciens* (NCIMB 30251) vagy *Aspergillus oryzae* (ATCC SD-5374) által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmények (EC 3.2.1.1.), valamint a *Trichoderma reesei* (ATCC PTA -10001) által termelt endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítmények (EC 3.2.1.4.) értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmények használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal (2018); 16(4):5224.

(7) 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, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmények 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, 2019. március 20-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					Az adalékanyag aktivitási egységeinek száma egy kg friss anyagban			
Technológiai adalékanyagok: szilázs-adalékanyagok.								
1k101	Alfa-amiláz (EC 3.2.1.1.)	*Az adalékanyag összetétele:* A következő által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmény: *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), amelynek minimális aktivitása az adalékanyagban 129 800 DNS [1]/g szilárd formában *A hatóanyag jellemzése* *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) által termelt alfa-amiláz *Analitikai módszer* [2] A takarmány-adalékanyag alfa-amiláztartalmát meghatározó módszer: a keményítő 4,5 pH-nál és 37 °C-on történő enzimatikus hidrolízisén alapuló kolorimetriás (DNS) módszer.	Valamennyi állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az alfa-amiláz minimális adagja, más szilázs-adalékanyagként alkalmazott enzimek vagy mikroorganizmusok nélkül alkalmazva 40 DNS/kg friss anyagban. 3. 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 felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2029. április 11.
1k102	Alfa-amiláz (EC 3.2.1.1.)	*Az adalékanyag összetétele:* *Bacillus amyloliquefaciens* (NCIMB 30251), által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása az adalékanyagban 101 050 DNS/g szilárd formában	Valamennyi állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az alfa-amiláz minimális adagja, más szilázs-adalékanyagként alkalmazott enzimek vagy mikroorganizmusok nélkül alkalmazva 10 DNS/kg friss anyagban.	2029. április 11.

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					Az adalékanyag aktivitási egységeinek száma egy kg friss anyagban			
		A hatóanyag jellemzése *Bacillus amyloliquefaciens* (NCIMB 30251) által termelt alfa-amiláz, *Analitikai módszer* (2) A takarmány-adalékanyag alfa-amiláztartalmát meghatározó módszer: a keményítő 4,5 pH-nál és 37 °C-on történő enzimatikus hidrolízisén alapuló kolorimetriás (DNS) módszer.					3. 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 felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	
1k103	Alfa-amiláz (EC 3.2.1.1.)	*Az adalékanyag összetétele:* A következő által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmény: *Aspergillus oryzae* (ATCC SD-5374), amelynek minimális aktivitása az adalékanyagban 235 850 DNS/g Szilárd formákban *A hatóanyag jellemzése* *Aspergillus oryzae* (ATTC SD-5374) által termelt alfa-amiláz *Analitikai módszer* (2) A takarmány-adalékanyag alfa-amiláztartalmát meghatározó módszer: a keményítő 4,5 pH-nál és 37 °C-on történő enzimatikus hidrolízisén alapuló kolorimetriás (DNS) módszer.	Valamennyi állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az alfa-amiláz minimális adagja, más szilázs-adalékanyagként alkalmazott enzimek vagy mikroorganizmusok nélkül alkalmazva 23 DNS/kg friss anyagban. 3. 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 felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2029. április 11.

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					Az adalékanyag aktivitási egységeinek száma egy kg friss anyagban			
1k104	Endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4.)	*Az adalékanyag összetétele:* *Trichoderma reesei* (ATCC PTA -10001), által termelt endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása az adalékanyagban 2 750 DNS ([3])/g szilárd formában *A hatóanyag jellemzése* *Trichoderma reesei* (ATCC PTA -10001) által termelt endo-1,4-béta-glükanáz *Analitikai módszer* ([2]) A takarmány-adalékanyag endo-1,4-béta-glükanáz-tartalmát meghatározó módszer: a karboximetil-cellulóz (CMC) 4,5 pH-nál és 37 °C-on történő enzimatikus hidrolízisén alapuló kolorimetriás (DNS) módszer.	Valamennyi állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az endo-1,4-béta-glükanáz minimális adagja, más szilázs-adalékanyagként alkalmazott enzimek vagy mikroorganizmusok nélkül alkalmazva 7 DNS/kg friss anyagban. 3. 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 felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2029. április 11.

([1]) DNS (3,5-dinitroszalicilsav) egység a vizsgálat meghatározott körülményei között a keményítőből maltóz-egyenértékként 4,5 pH-nál és 37 °C-on percenként kibocsátott redukáló cukor mennyisége µmol/g-ban

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

([3]) 1 DNS (3,5-dinitroszalicilsav) egység a vizsgálat meghatározott körülményei között a karboximetil-cellulózból (CMC) glükóz-egyenértékként 4,5 pH-nál és 37 °C-on percenként kibocsátott redukáló cukor mennyisége µmol/g-ban