A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1377 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. október 1.)

a *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény szopós malacok, valamint a tenyészállatok kivételével valamennyi kevésbé jelentős sertésféle takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Beldem, a Puratos NV vállalata)

(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 a *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) 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, a *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény valamennyi sertésféle takarmányadalékaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az adalékanyagot az (EU) 2017/211 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) baromfi, elválasztott malacok és hízósertések esetében tíz évre engedélyezte.

(5) 2019. október 7-i véleményében ([3]) az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag potenciális légzőszervi szenzibilizálónak minősül, és nem lehet következtetést levonni az adalékanyag bőrszenzibilizáló hatására vonatkozóan. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság korábbi véleményében ([4]) arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag javítja az elválasztott malacok és hízósertések tenyésztéstechnikai teljesítményét – és ez a következtetés a szoptatástól a vágásig valamennyi sertésfajtára extrapolálható –, hatásossága azonban kocák vagy más, szaporításra szánt sertésfélék esetében nem igazolt. 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 subtilis* (LMG S-15136) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt 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.

(7) Az e 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 (EU) 2017/211 végrehajtási rendelete (2017. február 7.) a *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) tartalmazó készítmény baromfi, elválasztott malacok és hízósertések takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az 1259/2004/EK, az 1206/2005/EK és a 322/2009/EK rendelet módosításáról és az 516/2007/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja: Beldem, a Puratos NV vállalata). HL L 33., 2017.2.8., 23. o.

([3]) EFSA Journal 2019; 17(11):5892.

([4]) EFSA Journal 2016; 14(9):4562.

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, 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 anyag.									
4a1606i	Beldem, a Puratos NV vállalata	Endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8	**Az adalékanyag összetétele** A *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: 400 IU [1]/g Szilárd és folyékony formában **A hatóanyag jellemzése** a *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz **Analitikai módszer** [2] A takarmány-adalékanyagban lévő endo-1,4-béta-xilanáz aktivitásának számszerű meghatározására: – kolorimetriás módszer az endo-1,4-béta-xilanáz 3,5-dinitroszalicilsav (DNS) jelenlétében, nyírfa-xilán szubsztráttal történő reakciója során felszabaduló redukáló cukor mérésére. Az előkeverékekben és takarmányban lévő endo-1,4-béta-xilanáz aktivitásának számszerű meghatározására: – kolorimetriás módszer az azurinnal térhálósított arabinoxilán szubsztrátból endo-1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló vízoldható festék mérésére.	Szopós malacok Kevésbé jelentős sertésfajok, a tenyészállatok kivételével	–	10 IU	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek 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 védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2030.10.22.

([1]) Egy IU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol redukálócukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel nyírfafa-xilánból 4,5 pH mellett és 30 °C-on.
([2]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports