

**A BIZOTTSÁG 1138/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2014. október 27.)**

**egy, a *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és endo-1,3(4)-béta-glükánáz enzimet tartalmazó készítmény kocák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Adisseo France S.A.S.)**

**(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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, a *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és endo-1,3(4)-béta-glükánáz enzimet tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (2) A szóban forgó kérelem egy, a *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és endo-1,3(4)-béta-glükánáz enzimet tartalmazó készítmény kocák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére és az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába történő besorolására irányul.
- (3) Egy, a *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és endo-1,3(4)-béta-glükánáz enzimet tartalmazó készítményt a 290/2014/EU rendelet <sup>(2)</sup> tíz évre engedélyezte baromfi, elválasztott malacok és hízósertések esetében.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2014. május 20-i véleményében <sup>(3)</sup> megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 és endo-1,3(4)-béta-glükánáz EC 3.2.1.6 enzimet tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem pedig a környezetre. A Hatóság szerint 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 Hatóság azt is megállapította, hogy a metaanalízis eredményei szerint a kocák étrendjét az adalékanyag ajánlott adagjával kiegészítve statisztikailag szignifikánsan kisebb testtömegvesztés következett be a szoptatás alatt, míg a többi értékelt paraméter nem változott. Mivel a kismértékű testtömegcsökkenés, amelyet a Hatóság biológiai/élet-tani szempontból nem tekint relevánsnak, és megkérdőjelez, jelentős tenyésztéstechnikai paraméternek minősül, az a megállapítás született, hogy a rendelkezésre bocsátott *in vivo* vizsgálatok kielégítik a szoptató kocák esetében a hatásosság igazolására vonatkozó feltételeket.
- (6) A *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 és endo-1,3(4)-béta-glükánáz EC 3.2.1.6 enzimet 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,

<sup>(1)</sup> HLL 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 2014. március 21-i 290/2014/EU végrehajtási rendelete a *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és endo-1,3(4)-béta-glükánáz enzimet tartalmazó készítmény baromfi, elválasztott malacok és hízósertések takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az 1259/2004/EK, a 943/2005/EK, az 1206/2005/EK és a 322/2009/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: Adisseo France S.A.S.) (HL L 87., 2014.3.22., 84. o.).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2014); 12(6):3722.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

**Engedélyezés**

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emésztetőséget 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, 2014. október 27-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
José Manuel BARROSO

\_\_\_\_\_

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy kategória	Felső korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

**Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.**

4a1604i	Adisseo France S.A.S.	endo-1,3(4)-béta-glükanáz EC 3.2.1.6 endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>A <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz és endo-1,4-béta-xilanáz enzimet tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása:</p> <p>— szilárd formában: endo-1,3(4)-béta-glükanáz 30 000 VU/g<sup>(1)</sup> és endo-1,4-béta-xilanáz 22 000 VU/g;</p> <p>— folyékony formában: endo-1,3(4)-béta-glükanáz 7 500 VU/ml és endo-1,4-béta-xilanáz 5 500 VU/ml.</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése:</i></p> <p>A <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz és endo-1,4-béta-xilanáz enzim</p> <p><i>Analitikai módszer</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Az endo-1,3(4)-béta-glükanáz aktivitásának mennyiségi meghatározására:</p> <p>— viszkozitásmérő módszer, amely az endo-1,3(4)-béta-glükanáz és a glükántartalmú anyag (árpa-béta-glükán) 5,5 pH-nál, 30 °C-on történő reakciója során bekövetkező viszkozitáscsökkenésen alapul.</p>	Kocák	—	endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 1 500 VU endo-1,4-béta-xilanáz: 1 100 VU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket és a pelletálási stabilitást.</li> <li>2. Kocák esetében az ellést egy héttel megelőző időponttól a teljes szoptatási időszakon át való alkalmazásra.</li> <li>3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.</li> </ol>	2024. november 17.
---------	-----------------------	--	--	-------	---	--	---	--	--------------------

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<p>Az endo-1,4-béta-xilanáz aktivitásának mennyiségi meghatározására:</p> <p>— viszkozitásmérő módszer, amely az endo-1,4-béta-xilanáz és a xilántartalmú anyag (búza arabinoxilán) reakciója során bekövetkező viszkozitás-csökkenésén alapul.</p>						

(<sup>1</sup>) 1 VU (viszkozimetriás egység) az az enzimmennyiség, amely 30 °C-on, 5,5 pH-nál olyan mértékben hidrolizálja az anyagot (árpa-béta-glükánt, illetve búza arabinoxilánt), hogy az oldat viszkozitása csökkenjen és relatív fluiditása 1 (dimenzió nélküli egység)/perc mértékben változzon.

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