

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/165 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. február 5.)

a *Paenibacillus lentus* DSM 32052 által termelt endo-1,4-béta-mannanáz brojlercsirkék, tojójércék, hízó- vagy tenyészpulykák és kevésbé jelentős baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Elanco GmbH), valamint a 786/2007/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

(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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A 786/2007/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ 10 évre engedélyezte a *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 által termelt endo-1,4-béta-mannanáz brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az említett engedély jogosultja az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a *Paenibacillus lentus* DSM 32052 (korábban *Paenibacillus lentus* ATCC 55045) által termelt endo-1,4-béta-mannanáz brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolják, valamint annak tojójércék, hízó- vagy tenyészpulykák és kevésbé jelentős baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (2) bekezdésében és 7. cikke (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. február 26-i véleményében ⁽³⁾ azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján az adalékanyag megfelel az engedélyezés feltételeinek. A Hatóság azt is megállapította, hogy a készítmény biztonságos a célfajokra, az adalékanyaggal táplált állatokból származó termékek fogyasztóira és a környezetre nézve. Az is megállapításra került, hogy a terméket potenciális légzőszervi szenzibilizálóknak kell tekinteni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Az adalékanyag hatékonyan javíthatja a tojójércék, hízó- vagy tenyészpulykák és a kevésbé jelentős baromfifajok takarmányának emészthetőségét.
- (5) A *Paenibacillus lentus* DSM 32052 által termelt endo-1,4-béta-mannanáz értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint meg kell újítani.
- (6) A *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 által termelt endo-1,4-béta-mannanáz takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében megállapított feltételek szerinti megújítása következtében a 786/2007/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az e rendelet által bevezetett módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani, amelynek során a *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 által termelt endo-1,4-béta-mannanáz készítmény meglévő, az e rendelet hatálybalépésének napja előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelő készletei a készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (8) 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 786/2007/EK rendelete (2007. július 4.) az endo-1,4-béta mannanáz EC 3.2.1.78 (Hemicell) takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (HL L 175., 2007.7.5., 8. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5641.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó adalékanyagra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

A 786/2007/EK rendelet hatályát veszti.

3. cikk

A *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 által termelt endo-1,4-béta-mannanáz és az azt tartalmazó előkeverékek és takarmánykeverékek, amelyeket 2020. február 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. február 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

4. 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. február 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

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.

4a3i	Elanco GmbH	Endo-1,4-béta-mannanáz EC 3.2.1.78	<p>Az adalékanyag összetétele</p> <p>A <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 32052) által termelt endo-1,4-béta-mannanáz készítmény, amelynek minimális aktivitása $7,2 \times 10 \text{ U}^{(1)}$/ml Folyékony formában</p> <p>A hatóanyag jellemzése</p> <p>A <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 32052) által termelt endo-1,4-béta-mannanáz</p> <p>Analitikai módszer ⁽²⁾</p> <p>a redukáló cukrok (mannózekvivalens) 3,5-dinitroszalícilsavval történő reakcióján alapuló kolorimetriás módszer</p>	Brojlercsirkék	–	7 920 0 U	–	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>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 felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.</p>	26.2.2030
				Hízópulykák					
				Tojójércék					
				Tenyézpulykák					
				Kevésbé jelentős hízó-, tojó- és tenyészbarmfajok					

⁽¹⁾ 1 U az az enzimmennyiség, amely percenként 0,72 mikrogramm redukáló cukrot (mannózekvivalenst) szabadít fel egy mannántartalmú szubsztrátból (szentjánoskenyérlist) 7,5 pH mellett és 40 °C-on.

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