

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1090 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. július 31.)

a *Komagataella pastoris* (CBS 25376) és a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojójércék, húzópulykák, az összes tojó- vagy tenyésztés céljából nevelt madárfaj, elválasztott malacok és kevésbé jelentős (elválasztott) sertésfélék takarmány-adalékanyagaként való felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Kaesler Nutrition GmbH)

(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 *Komagataella pastoris* (CBS 25376) és a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Komagataella pastoris* (CBS 25376) és a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) által termelt, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó endo-1,4-béta-xilanáz és endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojójércék, húzópulykák, az összes tojó- vagy tenyésztés céljából nevelt madárfaj, elválasztott malacok és kevésbé jelentős (elválasztott) sertésfélék takarmány-adalékanyagaként való felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2017. november 30-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Komagataella pastoris* (CBS 25376) és a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság megállapította, hogy az adalékanyag javíthatja a brojlercsirkék, a húzópulykák és az elválasztott malacok tenyésztéstechnikai paramétereit. A Hatóság véleménye szerint e megállapítás a tojójércékre és a tenyészpulykákra is kiterjeszthető. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag húzópulykákra és elválasztott malacokra gyakorolt hatása az összes tojó- vagy tenyésztés céljából nevelt madárfajra, valamint az összes sertésféle elválasztott malacokra is extrapolálható. 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 referencia-laboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A *Komagataella pastoris* (CBS 25376) és a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy teljesülnek az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek. 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,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal (2017); 15(12):5097.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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, 2018. július 31-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4- béta-xilanáz EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)- béta-glükanáz EC 3.2.1.6	Az adalékanyag összetétele: A <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) és a <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivi- tása 25 000 LXU ⁽¹⁾ és 2 200 LGU ⁽²⁾ /g Szilárd és folyékony forma. A <i>hatóanyag</i> jellemzése: A <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) és a <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és endo-1,3(4)-béta-glükanáz Analitikai módszer ⁽³⁾ A xilanáz takarmány-adalékanyagban, előkeverékekben és takarmányban való meghatározása: — térhálósított búza-arabinoxilánból endo-1,4-béta-xilanáz hatására fel- szabaduló vízdoldható festékdarabok mennyiségének meghatározásán alapuló kolorimetriás módszer.	Brojlercsirkék	—	4 250 LXU	—	1. Az adalékanyag és az elő- keverékek használati uta- sításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Legfeljebb 35 kg-os elvá- lasztott malacok esetében való alkalmazásra. 3. Az adalékanyag és az elő- keverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmány- ipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a ké- szítmény alkalmazásából fakadó lehetséges kocká- zatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyama- tokkal vagy intézkedések- kel nem lehet kiküszö- bölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az elő- keverékeket egyéni vé- dőeszközzel kell hasz- nálni.	2028.8.21.
				Tojójércék		375 LGU			
				Hízópulykák		1 400 LXU			
				Az összes tojó- vagy te- nyésztés céljá- ból nevelt ma- dárfaj, a tojó- jércék kivéte- lével		120 LGU			
				(Elválasztott) malacok		700 LXU			
				Kevésbé jelen- tős (elválasz- tott) sertésfé- lék		60 LGU			

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			Az endo-1,3(4)-béta-glükanáz takar- mány-adalékanyagban, előkeverékekben és takarmányban való meghatározása: — térhálósított azo-árpa-glükánból endo-1,3(4)-béta-glükanáz hatására felszabaduló vízoldható festékdara- bok mennyiségének meghatározá- sán alapuló kolorimetriás módszer.						

(¹) 1 LXU az az enzimmennyiség, amely nyírfa-xilánból 5,5 pH-nál és 50 °C-on percenként 1 mikromol (xilózban kifejezett) redukálócukor-egyenértéket szabadít fel.

(²) 1 LGU az az enzimmennyiség, amely árpa-glükánból 5,5 pH-nál és 50 °C-on percenként 1 mikromol (glükózban kifejezett) redukálócukor-egyenértéket

(³) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>