

**A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1324 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2019. augusztus 5.)**

**a *Bacillus subtilis* LMG S-27588 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék vagy tojójércék, hízópulykák vagy tenyészpulykák, kevésbé jelentős hízó-, tenyész- vagy tojóbaromfifajok, elválasztott malacok, hízósertések és kevésbé jelentős sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Puratos)**

**(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 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 kérelmeket nyújtottak be a *Bacillus subtilis* LMG S-27588 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmekhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelmek az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, a *Bacillus subtilis* LMG S-27588 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék vagy tojójércék, hízópulykák vagy tenyészpulykák, kevésbé jelentős hízó-, tenyész- vagy tojóbaromfifajok, elválasztott malacok, hízósertések és kevésbé jelentős sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak.
- (4) 2017. július 6-i <sup>(2)</sup> és 2019. január 23-i <sup>(3)</sup> véleményeiben az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a *Bacillus subtilis* LMG S-27588 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állati egészségre vagy 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 továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a brojlercsirkék, hízópulykák és tenyészpulykák, elválasztott malacok és hízósertések tenyésztéstechnikai teljesítményének javulását mutatta. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy ezek a következtetések kiterjeszthetők a tojójércékre, a kisebb jelentőségű baromfifajokra, valamint az elválasztott és hízósertésekre. 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.
- (5) A *Bacillus subtilis* LMG S-27588 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.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4941.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2019); 17(2):5609. EFSA Journal 2019;17(2):5610.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” 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, 2019. augusztus 5-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## 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 lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

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

4a30	Puratos	Endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8	<p><i>Az adalékanyag összetétele:</i></p> <p>A <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz készítmény, amelynek minimális aktivitása: 500 ADXU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Szilárd és folyékony formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz</p> <p><i>Analitikai módszer</i> <sup>(2)</sup></p> <p>A takarmány-adalékanyagban lévő endo-1,4-béta-xilanáz aktivitásának számszerű meghatározására:</p> <p>— kolorimetriás módszer az endo-1,4-béta-xilanáznak 3,5-dinitroszalicilsav (DNS) jelenlétében a bükkfa-xilán szubsztráttal történő reakciója során felszabaduló redukáló cukor (glükózekvivalensek) mérésére.</p> <p>Az előkeverékekben és takarmányban lévő endo-1,4-béta-xilanáz aktivitásának számszerű meghatározására:</p> <p>— kolorimetriás módszer az azurinnal térhálósított arabinoxilán szubsztrátból endo-1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló vízoldható festék mérésére.</p>	<p>Brojlercsirkék vagy tojójércék</p> <p>Hízópulykák és tenyészpulykák</p> <p>Kevésbé jelentős hízó-, tojó- és tenyészbaromfifajok</p> <p>Elválasztott malacok</p> <p>Hízósertések</p> <p>Kevésbé jelentős hízósertésfélék</p>	—	100 ADXU	—	<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 kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.</p>	2029. augusztus 26.
------	---------	-------------------------------------	--	--	---	-------------	---	---	---------------------

<sup>(1)</sup> Egy ADXU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol redukálócukrot (xilóz-ekvivalens) szabadít fel bükkfa-xilánból 6,0 pH mellett és 70 °C-on.

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