



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

- ★ Tájékoztatás az egyrészről az Európai Közösségek és tagállamaik, másrészről Izrael Állam közötti társulás létrehozásáról szóló euromediterrán megállapodáshoz a Horvát Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásának figyelembevétele céljából készült jegyzőkönyv hatálybalépésének időpontjáról 1

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2020/1369 végrehajtási rendelete (2020. szeptember 29.) a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról szóló 2658/87/EGK tanácsi rendelet I. mellékletének módosításáról 2
- ★ A Bizottság (EU) 2020/1370 végrehajtási rendelete (2020. október 1.) egy lantanid citrátot tartalmazó készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Treibacher Industrie AG) ⁽¹⁾ 5
- ★ A Bizottság (EU) 2020/1371 végrehajtási rendelete (2020. október 1.) egy endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítmény szoptató kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: BASF SE) ⁽¹⁾ 8
- ★ A Bizottság (EU) 2020/1372 végrehajtási rendelete (2020. október 1.) az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 vagy KCCM 10 534 által termelt L-triptofán valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 11
- ★ A Bizottság (EU) 2020/1373 végrehajtási rendelete (2020. október 1.) a lizin és a glutaminsav cinkkelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 15

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

- ★ A Bizottság (EU) 2020/1374 végrehajtási rendelete (2020. október 1.) a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény borjak, valamint a bárányok és a (tenyésztésre szánt) tevéfélék kivételével valamennyi (tenyésztésre szánt) kevésbé jelentős kérődző faj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja a Lallemand SAS által képviselt Danstar Ferment AG) ⁽¹⁾ 19
- ★ A Bizottság (EU) 2020/1375 végrehajtási rendelete (2020. október 1.) a citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény szopós malacok, hízópulykák és tenyészpulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Vetagro SpA) ⁽¹⁾ 22
- ★ A Bizottság (EU) 2020/1376 végrehajtási rendelete (2020. október 1.) a *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény hízópulykák, tenyészpulykák, (szopós és elválasztott) malacok és kevésbé jelentős sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Andrés Pinaluba S.A.) ⁽¹⁾ 26
- ★ 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) ⁽¹⁾ 29
- ★ A Bizottság (EU) 2020/1378 végrehajtási rendelete (2020. október 1.) a lizin és a glutaminsav rézkelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 32
- ★ A Bizottság (EU) 2020/1379 végrehajtási rendelete (2020. október 1.) a *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 által termelt L-cisztin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 36

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

Tájékoztatás az egyrészről az Európai Közösségek és tagállamaik, másrészről Izrael Állam közötti társulás létrehozásáról szóló euromediterrán megállapodáshoz a Horvát Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásának figyelembevétele céljából készült jegyzőkönyv hatálybalépésének időpontjáról

A fent említett, az Európai Unió és Izrael Állam között létrejött, 2018. december 20-án Brüsszelben aláírt jegyzőkönyv 2020. október 1-jén hatályba lépett.

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1369 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. szeptember 29.)

a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról szóló 2658/87/EGK tanácsi rendelet I. mellékletének módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról szóló, 1987. július 23-i 2658/87/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) A 2658/87/EGK rendelet árunomenklatúráját (a továbbiakban: Kombinált Nomenklatúra vagy KN) hozott létre azzal a céllal, hogy egyidejűleg teljesüljenek a Közös Vámtarifáról, az Unió külkereskedelmi statisztikái és az áruk importjára és exportjára vonatkozó egyéb uniós szakpolitikák által támasztott követelmények.
- (2) Az említett rendelet létrehozta továbbá az Európai Unió integrált vámtarifáját (a továbbiakban: TARIC), amely eleget tesz a Közös Vámtarifáról, a külkereskedelmi statisztika, a kereskedelmi és mezőgazdasági, valamint árubehozatalra vagy -kivitelre vonatkozó egyéb uniós politikák követelményeinek.
- (3) Annak érdekében, hogy az Unió nyomon követhesse a kizárólag bizonyos áruk behozatalával kapcsolatos statisztikákat, a legmegfelelőbb eszköz a TARIC-on belüli statisztikai alszámok létrehozása; ezeket a TARIC statisztikai kódokat a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete harmadik részének (Vámtarifáról-mellékletek) „TARIC statisztikai kódok” című 10. melléklete tartalmazza.
- (4) A Covid19-világjárvány miatt kialakult helyzet továbbra is fennáll az Unióban, ezért bizonyos gyógyászati termékek, különösen a légzésvédő maszkok iránti kereslet a tagállamokban magas, és az ilyen termékek behozatala további kihívásokat jelent a vámhatóságok számára.
- (5) A jelenlegi helyzetben – miközben a tagállamok küzdenek a Covid19 terjedése ellen – az Unióban mind nagyobb mértékben használják a légzésvédő maszkokat, egyre nő az irántuk való kereslet, és jelentőségük a jövőben valószínűleg továbbra is nagy marad.
- (6) A tagállami vámellenőrzések uniós szintű megkönnyítése és összehangolása érdekében helyénvaló olyan kiegészítő TARIC-alszámokat létrehozni, amelyek lehetővé teszik a különböző légzésvédő maszkok – szűrőképességük szerinti – nagyobb részletességű besorolását. Ezek a kiegészítő alszámok lehetővé tennék az érintett termékek gyorsabb megkülönböztetését az ugyanazon alszám alá tartozó többi terméktől, ezáltal enyhítve a világjárvány során az ellátási láncban bekövetkező esetleges késedelmek hatását.
- (7) Ezen túlmenően kiegészítő TARIC-alszámokat kell létrehozni annak érdekében, hogy a légzésvédő maszkok kereskedelmi forgalmát jobban nyomon lehessen követni.

⁽¹⁾ HL L 256., 1987.9.7., 1. o.

- (8) Ezek a kiegészítő TARIC-alszámok egyúttal megkönnyíténék az (EU) 2020/491 bizottsági határozat ⁽²⁾ tagállamok általi végrehajtását. Mivel a légzésvédő maszkok a legtöbbet importált termékek közé tartoznak, a TARIC-ban való egyedi azonosításuk gyorsabb nyilatkozattételi eljárást tenne lehetővé azáltal, hogy ezeket a termékeket megkülönböztetné a jelenleg ugyanazon alszám alá besorolt egyéb termékektől.
- (9) A 2658/87/EGK rendelet I. mellékletében a harmadik rész 10. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Annak érdekében, hogy az (EU) 2020/491 határozatot végrehajtó vámhatóságok a lehető leghamarabb élvezhessék ezen intézkedés előnyeit, valamint annak elősegítése érdekében, hogy a szóban forgó termékek ellátási láncra kellő ütemben működjön, e rendeletnek sürgősen hatályba kell lépnie.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Vámkódexbizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2658/87/EGK rendelet I. melléklete az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. szeptember 29-én.

*a Bizottság részéről,
az elnök nevében,
Gerassimos THOMAS
Főigazgató
Adóügyi és Vámuniós Főigazgatóság*

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/491 rendelete (2020. április 3.) a 2020-as Covid19-járvány hatásaival szembeni fellépéshez szükséges áruk behozatalivám- és hozzáadottértékadó-mentességéről (HL L 103L, 2020.4.3., 1. o.).

MELLÉKLET

A 2658/87/EGK rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. A Második Rész XI. áruosztály 63. árucsoportjában a 6307 90 98 KN-kódra vonatkozó sor helyébe a következő szöveg lép:

„6307 90 98	----- Más (*)	6,3	–
-------------	---------------	-----	---

(*) TARIC statisztikai kódok: Lásd a 10. mellékletet.”

2. A Harmadik Rész 10. melléklete a következő sorokkal egészül ki:

„6307 90 98	----- Más:	
	----- Nem szőtt textília:	
	----- Arcvédő maszk:	
6307 90 98 11	----- Az EN149 szabvány szerinti szűrő félálarc (FFP2 és FFP3) és más maszk, amely kiszűri a 0,3 mikron méretű részecskék legalább 94 %-át	p/st
	----- Más:	
6307 90 98 13	----- Az EN149 szabvány szerinti szűrő félálarc (FFP1) és más maszk, amely kiszűri a 0,3 mikron méretű részecskék legalább 80 %-át	p/st
	----- Más:	
6307 90 98 15	----- Az EN14683 szabvány szerinti sebészeti maszk és más maszk, amely kiszűri a 3,0 mikron méretű részecskék legalább 95 %-át	p/st
6307 90 98 17	----- Más:	p/st
6307 90 98 19	----- Más	–
	----- Más:	
6307 90 98 91	Kézi készítésű	–
6307 90 98 99	----- Más	–”

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1370 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. október 1.)****egy lantanid citrátot tartalmazó készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Treibacher Industrie AG)****(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 kérelmet nyújtottak be egy lantanid citrátot tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tenyésztéstechnikai adalékanyagok” adalékanyag kategóriába sorolandó, lantanid citrátot tartalmazó készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2013. április 16-i ⁽²⁾, 2016. április 20-i ⁽³⁾ és 2019. november 12-i ⁽⁴⁾ véleményében megállapította, hogy a lantanid citrátot tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy bár az akut légzőszervi toxicitásra vonatkozó adatok azt mutatják, hogy a por toxicitása alacsony, az adalékanyagok való hosszan tartó vagy ismétlődő expozíciót el kell kerülni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag hatékonyan segítheti az elválasztott malacok növekedését. 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 lantanid citrátot 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,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal (2013); 11(5):3206.⁽³⁾ EFSA Journal (2016); 14(5):4477.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2019); 17(12):5912.

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
						mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: állattenyésztésben alkalmazott egyéb adalékanyagok (a teljesítményparaméterek javítása).									
4d21	Treibacher Industrie AG	Lantanid citrát	<p>Az adalékanyag összetétele Lantanid citrátot tartalmazó készítmény, amely a következőkből áll: Lantanid citrát ≥ 65 % Nátrium 8–12 % Klór 8–12 % Víz < 10 % Szilárd formában</p> <p>A hatóanyag jellemzése Lantanid citrát Lantán $8,5 \pm 0,9$ % Kémiai képlet: $C_6H_5LaO_7$ CAS-szám: 3002-52-6 Cérium $16,3 \pm 1,6$ % Kémiai képlet: $C_6H_5CeO_7$ CAS-szám: 512-24-3 Citrát 40 ± 5 % Kémiai képlet: $C_6H_5O_7$ CAS-szám: 126-44-3</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾ A citrátok számszerű meghatározására: titrálás – Európai Gyógyszerkönyv Monográfia 0400 és 0412 Az összes lantán és az összes cérium számszerű meghatározására: induktív csatolású plazma tömegspektrometria (ICP/MS)</p>	Elválasztott malacok	–	250	250	<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 kockázatok a folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között légzésvédő maszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.</p>	2030.10.22.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1371 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. október 1.)****egy endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítmény szoptató kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: BASF SE)****(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 egy endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba sorolandó, az *Aspergillus niger* CBS 109.713 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) és az *Aspergillus niger* DSM 18 404 által termelt endo-1,4-béta-glükanázt (EC 3.2.1.4) tartalmazó készítmény szoptató kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. január 29-i véleményében ⁽²⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett az *Aspergillus niger* CBS 109.713 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) és az *Aspergillus niger* DSM 18 404 által termelt endo-1,4-béta-glükanázt (EC 3.2.1.4) tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Megállapította továbbá, hogy az adalékanyagot potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag tenyésztéstechnikai adalékanyagként hatékonyan javítja a szoptató kocák táplálékának emészthetőségét. 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) Az *Aspergillus niger* (CBS 109.713) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) és az *Aspergillus niger* (DSM 18 404) által termelt endo-1,4-béta-glükanázt (EC 3.2.1.4) 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,

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.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6025.

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 lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és endo-1,4-béta-glükánáz (EC 3.2.1.4)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i> Az <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) és az <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18 404) által termelt endo-1,4-béta-glükánázt (EC 3.2.1.4) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: 5 600 TXU ⁽¹⁾ és 2 500 TGU ⁽²⁾/g szilárd vagy folyékony formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i> Az <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és az <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404 által termelt endo-1,4-béta-glükánáz (EC 3.2.1.4)</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽³⁾</i> A takarmány-alapanyagokban, előkeverékekben, takarmány-alapanyagokban és takarmánykeverékekben található endo-1,4-béta-xilanáz számszerű meghatározására: viszkozitásmérő módszer, amely az endo-1,4-béta-xilanáz és a xilántartalmú szubsztrát (búza-arabinoxilán) 3,5 pH mellett és 55 °C-on történő reakciója során bekövetkező viszkozitáscsökkenésen alapul. A takarmány-adalékanyagokban, az előkeverékekben, a takarmány-alapanyagokban és a takarmánykeverékekben az endo-1,4-béta-glükánáz számszerű meghatározására: viszkozitásmérő módszer, amely az endo-1,4-béta-glükánáz és a glükán-tartalmú szubsztrát (árpa-béta-glükán) 3,5 pH mellett és 40 °C-on történő reakciója során bekövetkező viszkozitáscsökkenésen alapul.</p>	Szoptató kockák	–	560 TXU 250 TGU	–	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék 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 kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között légzésvédő maszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.</p>	2030. október 22.

⁽¹⁾ Egy TXU az az enzimmennyiség, amely 3,5 pH mellett és 55 °C-on percenként 5 µmol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel búza-arabinoxilánból

⁽²⁾ Egy TGU az az enzimmennyiség, amely 3,5 pH mellett és 40 °C-on percenként 1 µmol redukáló cukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel árpa-béta-glükánból.

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

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1372 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. október 1.)****az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 vagy KCCM 10 534 által termelt L-triptofán valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(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 kérelmeket nyújtottak be az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofán engedélyezésére vonatkozóan. E kérelmekhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelmek a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba sorolandó, az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofán valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. február 26-i ⁽²⁾, 2020. január 28-i ⁽³⁾, 2020. március 18-i ⁽⁴⁾ és 2020. május 25-i ⁽⁵⁾ véleményében megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofán nincs káros hatással sem a nem kérődző állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A kérődzők tekintetében való biztonságosság érdekében az L-triptofánt meg kell védeni a bendőben való lebomlástól. A Hatóság megállapította, hogy az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofán endotoxinszintje miatt az adalékanyag belélegzése kockázatot jelent a felhasználók számára, és nem tudta kizárni az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* CGMCC 7.267 által termelt L-triptofán bőr- és szem irritáló, illetve bőrszenzibilizáló hatását. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (5) A Hatóság megállapította, hogy az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofán a nem kérődző állatok esetében a triptofán esszenciális aminosav hatékony forrása és ahhoz, hogy a kérődzők teljes mértékben hasznosítani tudják a kiegészítésként adott, az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofánt, azt védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság véleményeiben aggodalmát fejezte ki azzal kapcsolatban, hogy az ivóvízen keresztül történő adagolásakor az aminosavak kiegyensúlyozatlan táplálkozást okozhatnak. A Hatóság azonban nem javasolt maximális mennyiséget az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofánnal való kiegészítésre vonatkozóan. Ezért helyénvaló az adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek címkéjén egy arra vonatkozó figyelmeztetést feltüntetni, hogy az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét figyelembe kell venni, különösen az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofánnal történő, ivóvízen keresztüli aminosav-kiegészítés esetében. 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.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal (2019); 17(3):5642.⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6013.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020; 18(4):6071.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020; 18(6):6168.

- (6) Az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofán értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az anyag 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,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápanyaggal rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógiák” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő használata 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
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik.

3c441	–	L-triptofán	<p>Az adalékanyag összetétele: Por, legalább 98 %-os L-triptofán-tartalommal (szárazanyagra vetítve) Legfeljebb 10 mg/kg 1,1'-etilidén-bisz-L-triptofánt (EBT) tartalmaz</p> <p>A hatóanyag jellemzése: Az <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267, az <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11674 vagy az <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 baktériummal való fermentáció útján előállított L-triptofán Kémiai képlet: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-szám: 73-22-3</p> <p>Analitikai módszerek: ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban található L-triptofán kimutatására: – a Food Chemicals Codex L-triptofánról szóló monográfiája. A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek L-triptofán-tartalmának meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904 A takarmánykeverékekben és takarmány-alapanyagokban található triptofán meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, G. pont)</p>	Valamennyi faj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az L-triptofán forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzésből, a bőrrel való érintkezésből és a szembe kerülésből 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, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni. 3. Az adalékanyag endotoxin-tartalmának és porképző képességének olyannak kell lennie, hogy az endotoxin-expozíció legfeljebb 1 600 IU endotoxin/légköbméter értékre korlátozódjon ⁽²⁾. 4. Az L-triptofán ivóvízen keresztül felhasználható. 5. A kérődzőknek szánt L-triptofánt bendővédetté kell tenni. 	2030.10.22.
-------	---	-------------	--	----------------	---	---	---	--	-------------

			<p>A víz triptofántartalmának meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD) 					<p>6. Az adalékanyag és az előkeverékek címkézése révén fel kell tüntetni a következőt:</p> <p>„Az L-triptofánnal – különösen ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat figyelembe kell venni.”</p> <p>7. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: nedveségtartalom.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2020;18(2):6013 és EFSA Journal 2020;18(4):6071) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).

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

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1373 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. október 1.)****a lizin és a glutaminsav cinkkelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(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 kérelmet nyújtottak be a lizin és a glutaminsav cinkkelátjának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, a lizin és a glutaminsav cinkkelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. július 2-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett a lizin és a glutaminsav cinkkelátja nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az adalékanyag potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő, és belélegzése kockázatot jelent a felhasználók számára. Ezért 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 cink más vegyületeivel összehasonlítva nem jelent további kockázatot a környezetre nézve, és valamennyi állatfaj tekintetében hatékony cinkforrást jelent. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) Az említett adalékanyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek az adalékanyag felhasználóira vonatkozó védintézkedések mellett teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag 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,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5782.

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 lejárt
						Az elem (Zn) mennyisége (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei

3b615	–	A lizin és a glutaminsav cinkkelátja	<p>Az adalékanyag összetétele: Cinkkelátok lizinnel és cinkkelátok glutaminsavval alkotott keveréke 1:1 arányban, por formájában, 17 és 19 % közötti cinktartalommal, 19 és 21 % közötti lizintartalommal, 21 és 23 % közötti glutaminsav-tartalommal és legfeljebb 3 % nedvességtartalommal</p> <p>A hatóanyagok jellemzése: Kémiai képletek: Cink-2,6-diaminohexánsav, klorid- és hidrogén-szulfát sója: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Cink-2-amino-pentándisav, nátrium- és hidrogén-szulfát sója: $C_5H_8NNaO_8SZn$</p> <p>Analitikai módszerek *: A takarmány-adalékanyag lizin- és glutaminsav-tartalmának számszerű meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS). A takarmány-adalékanyag teljes cinktartalmának meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15 621) vagy atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869)</p>	Valamennyi állatfaj	–	–	Kutyák, macskák: 200 (összesen) Lazacalakúak és borjúknál alkalmazott tejpótló: 180 (összesen) Malacok, kocák, nyulak, valamint a lazacalakúakat kivéve az összes halféle: 150 (összesen) Egyéb fajok és kategóriák: 120 (összesen)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A lizin és a glutaminsav cinkkelátjának forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 3. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belélegzés, a bőrrel vagy a szemmel való érintkezés jelentette esetleges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal kell használni. 	2030.10.22.
-------	---	--------------------------------------	---	---------------------	---	---	--	---	-------------

		<p>A takarmány-adalékanyag kelátszerkezetének a kimutatására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – közép-infravörös (IR) spektrometria a takarmány-adalékanyag mikroelem-, lizin- és glutaminsav-tartalmának meghatározásával együtt <p>Az előkeverékek teljes cinktartalmának számszerű meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15 510 vagy EN 15 621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17 053) <p>A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék teljes cinktartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15 510 vagy EN 15 621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet – IV. melléklet, C. pont – vagy ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17 053) 					
--	--	--	--	--	--	--	--

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

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1374 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. október 1.)**

a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény borjak, valamint a bárányok és a (tenyésztésre szánt) tevéfélék kivételével valamennyi (tenyésztésre szánt) kevésbé jelentős kérődző faj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja a Lallemand SAS által képviselt Danstar Ferment AG)

(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) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolandó *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény borjak, valamint a bárányok és a (tenyésztésre szánt) tevéfélék kivételével valamennyi (tenyésztésre szánt) kevésbé jelentős kérődző faj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. május 14-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Arra következtetésre jutott továbbá, hogy a készítmény szemirritáló hatásúnak minősül. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a készítmény hatékonyan segítheti a súlygyarapodást és javíthatja a takarmánybevitel-súlygyarapodás arányát. A borjak esetében megállapított hatékonyság extrapolálható az ugyanabban a fejlődési stádiumban lévő, kevésbé jelentős kérődző fajokra és a tevéfélékre. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerrel szóló jelentést.
- (5) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk**Engedélyezés**

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélfloora-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5723.

*2. cikk***Hatálybalépés**

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 lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélfloóra-stabilizálók.									
4b1711	Danstar Ferment AG, amelyet az Unióban a Lallemand SAS képvisel	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Az adalékanyag összetétele</p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1×10^{10} CFU/g adalékanyag (bevonattal ellátott formában) – 2×10^{10} CFU/g adalékanyag (bevonat nélküli formában) <p>A hatóanyag jellemzése</p> <p>Életképes <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 sejtek</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾</p> <p>Számlálás: élesztőkivonat-dextróz-klóramfenikol agart alkalmazó lemezöntéses módszer (EN15 789: 2009). Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer (CEN/TS 15 790:2008)</p>	Borjak Valamennyi (tenyésztésre szánt) kevésbé jelentős kérődző faj, a bárányok kivételével Tevefélék (tenyésztésre szánt)	–	1×10^9	–	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék 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 kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között légzésvédő maszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.</p>	2030.10.22.

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

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1375 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. október 1.)****a citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény szopós malacok, hízópulykák és tenyészpulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Vetagro SpA)****(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 kérelmeket nyújtottak be egy citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelmekhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelmek az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény szopós malacok, hízópulykák és tenyészpulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. július 4-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag potenciális bőr- és szemirritálónak, valamint bőrszenzibilizálónak minősül. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a bojlercsirkék tenyésztéstechnikai teljesítményének javítása szempontjából hatékonyan bizonyulhat, és hogy ez a következtetés a tojójércékre és a kevésbé jelentős tojóbaromfifajokra is kiterjeszhető ⁽³⁾. Ennek alapján a Hatóság 2019. évi véleményében a brojlercsirkékre vonatkozó következtetéseket a hízópulykákra és a tenyészpulykákra is extrapolálta. Ezenkívül megállapította, hogy az adalékanyag az ajánlott adagban hatékonyan javíthatja a szopós malacok tenyésztéstechnikai teljesítményét, és ezt a következtetést az elválasztott malacokra is kiterjesztette ⁽⁴⁾. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal 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 citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint 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,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5795.⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2670.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2670.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” 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 lejárt
						mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: állattenyésztésben alkalmazott egyéb adalékanyagok (a teljesítményparaméterek javítása).

4d3	Vetagro SpA	Védett citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint mikrokapszulázott, védett formában tartalmazó készítmény. Minimális tartalom:</p> <p>Citromsav: 25 g/100 g Timol: 1,7 g/100 g Szorbinsav: 16,7 g/100 g Vanillin: 1 g/100 g</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Citromsav C₆H₈O₇ (tisztaság ≥ 99,5 %) 2-hidroxi-1,2,3-propán-trikarboxilsav (CAS-szám: 77-92-9), vízmentes Szorbinsav C₆H₈O₂ (tisztaság ≥ 99,5 %) 2,4-hexadiénsav (CAS-szám 110-44-1) Timol (tisztaság ≥ 98 %) 5-metil-2-(1-metil-etil)fenol (CAS-szám 89-83-8) Vanillin (tisztaság ≥ 99,5 %) 4-hidroxi-3-metoxibenzaldehid (CAS-szám 121-33-5)</p> <p><i>Analitikai módszer</i> (1)</p> <p>A szorbinsav és a timol meghatározása a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmányokban:</p> <ul style="list-style-type: none"> fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV/diódasoros detektálással (RP-HPLC-UV/DAD) 	Szopós malacok	–	1 000	–	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>2. A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget: „A különböző forrásokból származó citromsav és szorbinsav maximális összértéke a teljes értékű takarmányban nem léphető túl.”</p> <p>3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között légzésvédő maszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.</p>	2030.10.22.
			<p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Hízópulykák Tenyészpulykák</p>	–	200	–			

			<p>A citromsav meghatározása az adalékanyagban és az előkeverékekben:</p> <ul style="list-style-type: none">– fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV/diódasoros detektálással (RP-HPLC-UV/DAD) <p>A citromsav meghatározása takarmányokban:</p> <ul style="list-style-type: none">– a citromsav-tartalom enzimatikus meghatározása – NADH (redukált nikotinamid-adenin-dinukleotid) spektrometriás módszer						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1376 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. október 1.)****a *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény hízópulykák, tenyészpulykák, (szopós és elválasztott) malacok és kevésbé jelentős sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Andrés Pinaluba S.A.)****(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 két kérelmet nyújtottak be a *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) Az említett kérelmek az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolandó *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény hízópulykák, tenyészpulykák, (szopós és elválasztott) malacok és kevésbé jelentős sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) 2019. október 7-i véleményében ⁽²⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az adalékanyagot légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította, hogy az adalékanyag javulást mutatott a foszforfelhasználás és -tartalom tekintetében. E megállapítás a tenyészpulykákra is kiterjeszhető. 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 *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) által termelt 6-fitázt 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,

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.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5893 és EFSA Journal 2019;17(11):5894.

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

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyag.

4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fitáz EC 3.1.3.26	Az <i>adalékanyag összetétele</i> A <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056) által termelt 6-fitázt (EC 3.1.3.26) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: Szilárd formában: 20 000 U ⁽¹⁾ /g Folyékony formában: 20 000 U/ml	Hízópulykák Tenyézpulykák	–	250 U	–	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 felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2030. október 22.
			A <i>hatóanyag jellemzése</i> A <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056) által termelt 6-fitáz (EC 3.1.3.26)	Malacok (szopós és elválasztott) Kevésbé jelentős sertésfélék (szopós és elválasztott)	–	1 000 U	–		
			A <i>analitikai módszer</i> ⁽²⁾ A fitáz takarmány-adalékanyagokban való aktivitásának számszerű meghatározására: – a VDLUFA 27.1.4 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer A fitáz előkeverékekben való aktivitásának számszerű meghatározására: – a VDLUFA 27.1.3 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer A fitáz takarmányokban való aktivitásának számszerű meghatározására: – az EN ISO 30024 szabványnak megfelelő, a fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer.						

⁽¹⁾ Egy egység az az enzimmennyiség, amely fitátból – 5,5 pH mellett és 37 °C-on – percenként egy mikromól szervesen foszfátot szabadít fel.⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

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 szopos malacok, valamint a tenyésztetők 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 takarmányadalékanyagként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az adalékanyagot az (EU) 2017/211 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ baromfi, elválasztott malacok és hizósertések 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 szennibilizáló minőségű, és nem lehet következtetést levonni az adalékanyag borszenzibilizáló 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 hizósertések tenyésztéstechnikai teljesítményét – és ez a következtetés a szoptatástól a vágásig valamennyi sertésfajta számára extrapolálható –, hatásossága azonban kocák vagy más, szaporításra szánt sertésfélék esetében nem igazolt. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal 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 hizósertések 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	<p>Az adalékanyag összetétele A <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-1 51 36) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: 400 IU ⁽¹⁾/g Szilárd és folyékony formában</p> <p>A hatóanyag jellemzése a <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-1 51 36) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz</p> <p>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, nyírfaxilán szubsztráttal történő reakciója során felszabaduló redukáló cukor mérésére. Az előkeverékekben és takarmányban lévő endo-1,4-béta-xilanáz aktivitásának számszerű meghatározására: – kolorimetriás módszer az azurinral térhálósított arabinoxilán szubsztrátból endo-1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló vízoldható festék mérésére.</p>	Szopós malacok Kevésbé jelentős sertésfajok, a tenyészállatok kivételével	–	10 IU	–	<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>	2030.10.22.

⁽¹⁾ Egy IU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel nyírfaxilánból 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>

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1378 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. október 1.)****a lizin és a glutaminsav rézkelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(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 kérelmet nyújtottak be a lizin és a glutaminsav rézkelátjának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, a lizin és a glutaminsav rézkelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. május 15-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett a lizin és a glutaminsav rézkelátja nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az adalékanyag szemirritáló, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizáló, és belélegzése kockázatot jelent a felhasználók számára. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag más részvegyületekkel összehasonlítva nem jelent további kockázatot a környezetre nézve, és valamennyi állatfaj tekintetében hatékony rézforrást jelent. 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) Az említett adalékanyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek az adalékanyag felhasználóira vonatkozó védintézkedések mellett teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag 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,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5728.

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 lejárt
						Az elem (Cu) mennyisége (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei

3b415	–	A lizin és a glutaminsav rézkelátja	<p><i>Az adalékanyag összetétele:</i> Rézkelát lizinnel és rézkelát glutaminsavval alkotott keveréke 1:1 arányban, por formájában, 17 és 19 % közötti réztartalommal, 19 és 21 % közötti lizintartalommal, 19 és 21 % közötti glutaminsavtartalommal és legfeljebb 3 % nedvességtartalommal</p> <p><i>A hatóanyagok jellemzése:</i> Kémiai képletek: Réz-2,6-diaminohexánsav, klorid- és hidrogén-szulfát sója: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Réz-2-amino-pentándisav, nátrium- és hidrogén-szulfát sója: $C_5H_9CuNaO_{8,5}S$</p> <p><i>Analitikai módszerek (1):</i> A takarmány-adalékanyag lizin- és glutaminsav-tartalmának számszerű meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS). A takarmány-adalékanyag teljes réztartalmának számszerű meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15621) vagy</p>	Valamennyi állatfaj	–	–	<p>Szarvasmarha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Szarvasmarha a kérődzés megindulása előtt: 15 (összesen); – Egyéb szarvasmarhafélék: 30 (összesen). – Juhok: 15 (összesen). <p>Kecskefélék: 35 (összesen)</p> <p>Malacok:</p> <ul style="list-style-type: none"> – szopós- és elválasztott malacok legfeljebb 4 héttel az elválasztás utánig: 150 (összesen). – az elválasztást követő 5. héttől az elválasztás utáni 8. hét végéig: 100 (összesen). <p>Rákfélék: 50 (összesen).</p> <p>Egyéb állatok: 25 (összesen).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A lizin és a glutaminsav rézkelátjának forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 3. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette esetleges kockázatok kezelésére, főként a nehézfém-tartalom miatt, beleértve a nikelt. Ha a kockázatok ezekkel az eljárásokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, az adalékanyagot és az előkeveréket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni. 	2030. október 22.
-------	---	-------------------------------------	--	---------------------	---	---	--	---	-------------------

			<ul style="list-style-type: none"> – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869) <p>A takarmány-adalékanyag kelátszerkezetének a kimutatására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – közép-infravörös (IR) spektrometria a takarmány-adalékanyag mikroelem-, valamint lizin- és glutaminsavtartalmának meghatározásával együtt <p>Az előkeverékek teljes réztartalmának számszerű meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053) <p>A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék teljes réztartalmának számszerű meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet IV. mellékletének C. pontja vagy ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053) 				<p>4. A címkézésen az alábbi szöveget kell feltüntetni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Juhoknak szánt takarmány esetében, amennyiben a takarmány réztartalma meghaladja a 10 mg/kg-ot: „E takarmány réztartalma egyes juhajták esetében mérgezést okozhat.” – Szarvasmarhának a kérozdés megkezdése után adandó takarmány esetében, amennyiben a takarmányban a réztartalom nem éri el a 20 mg/kg-ot: „E takarmány réztartalma rézhiányt okozhat azon szarvasmarhák esetében, amelyek magas molibdén- vagy kéntartalmú fűvet legelnek.” 	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1379 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. október 1.)****a *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 által termelt L-cisztiin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(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 kérelmet nyújtottak be a *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 által termelt L-cisztiin valamennyi állatfaj takarmányban és ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápanyaggal rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógiáik” funkcionális csoportba, valamint az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba sorolandó, a *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 által termelt L-cisztiin takarmány-adalékanyagként történő használatának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. január 28-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 által termelt L-cisztiin a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre, és belégzéskor mérsékelt irritáló hatással. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 törzsével való fermentáció útján előállított L-cisztiinrel történő kiegészítés esetén meg kell felelni a kén tartalmú aminosavakra vonatkozó követelményeknek. Ezért megfelelő címkézési rendelkezést kell megállapítani. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag a kén tartalmú aminosavakra vonatkozó követelményekhez való hozzájárulás tekintetében valamennyi állatfaj esetében hatékonyan tekinthető, és annak érdekében, hogy a kiegészítésként adott L-cisztiin a kérődzőkben teljes mértékben hasznosuljon, védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság véleményében aggodalmát fejezte ki azzal kapcsolatban, hogy az ivóvízen keresztül aminosavként adagolt L-cisztiin kiegyensúlyozatlan táplálkozást okozhat. Maximális mennyiséget azonban nem javasolt az L-cisztiin vonatkozásában. Tehát az ivóvízen és takarmányon keresztül történő L-cisztiin-kiegészítés esetén helyénvaló figyelembe venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét.
- (5) A Hatóság megállapítja, hogy aromaanyagként, az ajánlott dózisban történő felhasználás esetén a hatásosság más módon történő bizonyítása nem szükséges. Az L-cisztiin aromaanyag-összetevőként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett. Aromaanyag-összetevőként az ajánlott dózisban alkalmazott L-cisztiin valószínűleg nem vet fel aggályokat. Az, hogy az L-cisztiin aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett, nem zárja ki azt, hogy az anyagot vízzel bejuttatott takarmánykeverékben használják fel.
- (6) Az L-cisztiin mint aromaanyag-összetevő megfelelőbb ellenőrzése érdekében korlátozásokat és feltételeket kell meghatározni. Az L-cisztiin esetében az ajánlott tartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. E tartalom túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.
- (7) A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal 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 jelentéseket.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal (2020); 18(2):6020

- (8) Az L-cisztiin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) A mellékletben meghatározott, a *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 által termelt, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba sorolandó L-cisztiin takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.
- (2) A mellékletben meghatározott, a *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 által termelt, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba sorolandó L-cisztiin takarmány-adalékanyagként történő használata 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
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik.

3c392	–	L-ciszтин	<p>Az adalékanyag összetétele: Por, legalább 98 %-os L-ciszтин-tartalommal</p> <p>A hatóanyag jellemzése: A <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 törzsével való fermentáció útján előállított L-ciszтин IUPAC-név: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil]-diszulfanil-propánsav CAS-szám: 56-89-3 Kémiai képlet: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾: A takarmány-adalékanyagban található L-ciszтин kimutatására: – a Food Chemicals Codex L-ciszтинről szóló monográfiája A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek teljes cisztintartalmának számszerű meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), az EN ISO 17 180 szabványban leírtak szerint Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok L-ciszтин-tartalmának számszerű meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ (III. melléklet, F. pont)</p>	Valamennyi állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az L-ciszтин forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is adható. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belégzésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket egyéni védőeszközzel kell használni. 4. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, valamint a stabilitást hőkezelés során és ivóvízben. 5. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „– Az L-ciszтinnel történő kiegészítést attól kell függővé tenni, hogy a célállatokra vonatkozóan milyen követelmények állnak fenn a kén-tartalmú aminosavak tekintetében, valamint az adagban található más kén-tartalmú aminosavak szintjétől. 	2030.10.22.
-------	---	-----------	--	---------------------	---	---	---	--	-------------

			<p>A víz L-cisztin-tartalmának számszerű meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), az EN ISO 13 903 szabványban vagy a 152/2009/EK bizottsági rendeletben (III. melléklet, F. pont) leírtak szerint 					<ul style="list-style-type: none"> – Az L-ciszttel – különösen ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az állatok táplálékában jelenlévő összes aminosavat.” 	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok

3c392	–	L-cisztin	<p>Az adalékanyag összetétele: Por, legalább 98 %-os L-cisztin-tartalommal</p> <p>A hatóanyag jellemzése: A <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 törzsével való fermentáció útján előállított L-cisztin IUPAC-név: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil]-diszulfanil-propánsav CAS-szám: 56-89-3 Kémiai képlet: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Analitikai módszer ⁽³⁾: A takarmány-adalékanyag L-cisztin-tartalmának meghatározása: – a Food Chemicals Codex L-cisztinről szóló monográfiája A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek teljes cisztintartalmának számszerű meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), az EN ISO 17 180 szabványban leírtak szerint</p>	Valamennyi állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az L-cisztin forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg”. 5. Az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége meghaladja: a 25 mg/kg-ot. 	2030.10.22.
-------	---	-----------	---	---------------------	---	---	---	---	-------------

								6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belégzésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel kell használni.
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) HL L 54., 2009.2.26., 1. o.

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

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU