



2023/2850

2023.12.21.

**A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2850 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

**(2023. december 20.)**

**az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény valamennyi hízóbaromfifaj takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Kerry Ingredients and Flavours Ltd)**

**(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 kérelmet nyújtottak be az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény valamennyi hízóbaromfifaj takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésére vonatkozik, kérelmezve az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2023. május 11-i véleményében <sup>(2)</sup> megállapította, hogy az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett valamennyi hízóbaromfifajra, a fogyasztókra és a környezetre nézve biztonságos. Megállapította továbbá, hogy az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény bőr- és szemirritálónak, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak minősül. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény 30 U endo-1,4-béta-mannanáz/kg teljes értékű takarmány mennyiségben alkalmazva hatékony lehet valamennyi hízóbaromfifaj esetében. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát valamennyi hízóbaromfifaj esetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (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 2023;21(6):8045.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

### **Engedélyezés**

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

### **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, 2023. december 20-án.

*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 anyagok.**

4a42	Kerry Ingredients and Flavours Ltd	Endo- 1,4-béta-mannanáz (EC 3.2.1.78)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i> Az <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 által termelt endo- 1,4-béta-mannanáz tartalmazó készítmény, amely minimális aktivitása 265 U <sup>(1)</sup>/g</p> <p><i>Szilárd formában A hatóanyag jellemzése</i> Az <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 által termelt endo- 1,4-béta-mannanáz (EC 3.2.1.78)</p> <p><i>Analitikai módszer <sup>(2)</sup></i> A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő endo- 1,4-béta-glükánáz aktivitásának meghatározása: az endo- 1,4-béta-mannanáz azurinnal keresztköött szentjánoskenyér-galaktomannán szubsztráton történő enzimatis reakcióján alapuló kolorimetriás módszer.</p>	Valamennyi hízóbaromfi-faj	–	30 U	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</li> <li>2. Az adalékanyag és az előkeverék felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.</li> </ol>	2034. január 10.
------	------------------------------------	---------------------------------------	---	----------------------------	---	------	---	--	------------------

<sup>(1)</sup> Egy endo-1,4-béta-mannanáz egység (U) az az enzimmennyiség, amely egy perc alatt egy mikromol mannóz redukálócukor-egyenértéket szabadít fel 40 °C-on és 4,5 pH-érték mellett.

<sup>(2)</sup> Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_hu](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu).