

## A BIZOTTSÁG (EU) 2023/668 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. március 22.)

a *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény valamennyi tojóbaromfi takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Kemín Europa N.V.)

(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) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz készítmény engedélyezése iránt. 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, a *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény valamennyi tojóbaromfi takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) 2022. június 29-i véleményében <sup>(2)</sup> az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem a fogyasztók biztonságára, sem a környezetre. A célajok tekintetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag biztonságos, és hogy tojótyúkok esetében hatékony lehet, ha azt 45 000 U/kg mennyiségben adják hozzá a takarmányhoz, továbbá megállapította, hogy a tojótyúkokra vonatkozó következtetések valamennyi tojóbaromfifajra extrapolálhatók.
- (5) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag nem szem- és bőrirritáló, azonban bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő.
- (6) 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.
- (7) A *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e készítmény használatát engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (8) 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 2022;20(7):7439.

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, 2023. március 22-én.

*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**

|      |                   |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |   |          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |
|------|-------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---|----------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 4a36 | Kemin Europa N.V. | Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) | <p><i>Az adalékanyag összetétele</i><br/> <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) készítmény, amelynek minimális aktivitása:<br/> 3 000 000 U <sup>(1)</sup>/g<br/> Szilárd formában<br/> <i>A hatóanyag jellemzése</i><br/> <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8)<br/> <i>Analitikai módszer</i> <sup>(2)</sup><br/> A takarmány-adalékanyag endo-1,4-béta-xilanáz-tartalmának meghatározására:<br/> – az endo-1,4-béta-xilanáz búkkfa-xilán szubsztráton történő enzimatisz hidrolízisén alapuló kolorimetriás módszer.<br/> Az előkeverékek és a takarmánykeverék endo-1,4-béta-xilanáz-tartalmának meghatározására:<br/> – az endo-1,4-béta-xilanáz azurinnal keresztkötött búza-arabinoxilán szubsztráton történő enzimatisz reakcióján alapuló kolorimetriás módszer.</p> | Valamennyi tojóbaromfi | – | 45 000 U | – | <p>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.</p> | 2033.4.13. |
|------|-------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---|----------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

<sup>(1)</sup> 1 U az az enzimmenyiség, amely percenként és grammonként 0,0067 µmol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel 50 °C-on 5,3 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\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)