

2023/2645

2023.11.29.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2645 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. november 28.)

a *Paenibacillus lentus* DSM 33618 által termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény valamennyi hízó-, tojó- vagy tenyészbarmfifaj, elválasztott malacok, kevésbé jelentős sertésfélékhez tartozó elválasztott malacok, hízósértések és kevésbé jelentős hízósértések takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Elanco GmbH)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be a *Paenibacillus lentus* (DSM 33618) által termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény szilárd és folyékony formában kapható takarmány-adalékanyagként való engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem egy, a *Paenibacillus lentus* DSM 33618 által termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba sorolandó készítmény valamennyi hízó-, tojó- vagy tenyészbarmfifaj, elválasztott malacok, kevésbé jelentős sertésfélékhez tartozó elválasztott malacok, hízósértések és kevésbé jelentős hízósértések (a továbbiakban: célfajok) takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. február 2-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Paenibacillus lentus* DSM 33618 által termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Paenibacillus lentus* (DSM 33618) által termelt endo-1,4-béta-mannanáz készítmény nem bőr- és szemirritáló hatású, viszont bőrszenzibilizálónak és potenciális légzőszervi szenzibilizálónak minősül. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Paenibacillus lentus* DSM 33618 által termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény hatékony lehet 32 000 U/kg teljes értékű takarmány mennyiségben adagolva brojlerszárnyak, tojójércék, kevésbé jelentős hízó-, tojó- vagy tenyészbarmfajok, hízósértések és kevésbé jelentős hízósértések számára, valamint 48 000 U/kg teljes értékű takarmány mennyiségben adagolva hízópulykák, tenyészpulykák, elválasztott malacok és kevésbé jelentős sertésfélékhez tartozó elválasztott malacok számára. 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 kérelmező 2023. július 10-i levelében tájékoztatta a Bizottságot arról a szándékáról, hogy javaslatot kíván tenni a *Paenibacillus lentus* DSM 33618 által termelt endo-1,4-béta-mannanáz készítmény folyékony kiszérelésének módosítására, és kérte, hogy az említett adalékanyag szilárd kiszérelésének engedélyezési eljárása külön folytatódjon.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7878.

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Paenibacillus lentus* DSM 33618 által termelt endo-1,4-béta-mannanáz készítmény szilárd kiszerelese megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően az említett készítmény szilárd kiszerelésének használatát engedélyezni kell a célfajok esetében. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) 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 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. november 28-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 lejártá
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

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

4a45	Elanco GmbH	Endo–1,4-béta-mannanáz (EC 3.2.1.78)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 által termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: $1,60 \times 10^5$ U (°)/g, és ≤ 1 % élelmiszer-minőségű ásványolajat tartalmaz Szilárd forma. <i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 33618) által termelt endo-1,4-béta-mannanáz (EC 3.2.1.78) <i>Analitikai módszer</i> (°) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő endo–1,4-béta-mannanáz aktivitásának mennyiségi meghatározására: enzimatis hidrolízisen és a redukáló cukrok (mannózekvivalens) 3,5-dinitroszalicilsavval (DNS) történő reakcióján alapuló kolorimetriás módszerek	Brojlersírkék Tojójércék Kevésbé jelentős hízóbaromfifajok Kevésbé jelentős tojó- vagy tenyész-baromfifajok Hízósertések Kevésbé jelentős hízósertésfélék	—	32 000 U	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék 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 kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2033. december 19.
			<i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 33618) által termelt endo-1,4-béta-mannanáz (EC 3.2.1.78) <i>Analitikai módszer</i> (°) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő endo–1,4-béta-mannanáz aktivitásának mennyiségi meghatározására: enzimatis hidrolízisen és a redukáló cukrok (mannózekvivalens) 3,5-dinitroszalicilsavval (DNS) történő reakcióján alapuló kolorimetriás módszerek	Hízópulykák Tenyészpulykák Elválasztott malacok Kevésbé jelentős sertésfélék elválasztott malacai	—	48 000 U			

-
- ⁽¹⁾ Egy endo-1,4-béta-mannanáz aktivitási egység (U) az az enzimmennyiség, amely 7,0 pH-érték mellett és 40 °C-on percenként 0,72 mikrogramm redukálócukrot termel egy mannóztartalmú szubsztátumból.
- ⁽²⁾ 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
-