



2023/2802

2023.12.19.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2802 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. december 18.)

a *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény valamennyi hízóbaromfifaj, tenyészbarmfifaj, valamint valamennyi tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfifaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Kemin 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 ⁽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 *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény valamennyi baromfifaj takarmány-adalékanyagaként 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) 2022. június 29-i véleményének ⁽²⁾ következtetései alapján az (EU) 2023/668 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ már engedélyezte a *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény használatát valamennyi tojóbaromfi esetében.
- (5) A Hatóság 2022. június 29-i és 2023. május 11-i véleményében ⁽⁴⁾ megállapította, hogy a *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett valamennyi baromfifajra, a fogyasztókra és a környezetre nézve biztonságos. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény nem szem- és bőrirritáló hatású, ugyanakkor bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság azt is megállapította, hogy a *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett valamennyi baromfifaj esetében hatékony lehet. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát valamennyi hízóbaromfifaj, tenyészbarmfifaj, valamint valamennyi tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfifaj esetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ 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: Kemin Europa N.V.) (HL L 84., 2023.3.23., 7. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7439.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8047.

- (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. december 18-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 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)	Az adalékanyag összetétele A <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény, minimum 3 000 000 U ⁽¹⁾ /g aktivitással. Szilárd forma. A hatóanyag jellemzése <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8). Analitikai módszer ⁽²⁾ A takarmány-adalékanyag endo–1,4-béta-xilanáz-tartalmának meghatározására: az endo–1,4-béta-xilanáz bükkfa-xilán szubsztráton történő enzimatis hidrolízisén alapuló kolorimetriás módszer.	Valamennyi hízóbaromfifaj Valamennyi tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfifaj	–	30 000 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 kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034. január 8.
				Valamennyi tenyészbarmfifaj		45 000 U			

			Az előkeverékek és a takarmánykeverék endo–1,4-béta-xilanáz-tartalmának meghatározására: az endo–1,4-béta-xilanáz azurinnal keresztkötött búza-arabinoxilán szubsztráton történő enzimatis reakcióján alapuló kolorimetriás módszer.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Egy U az az enzim mennyiség, amely percenként és grammonként 0,0067 mikromól redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel 50 °C-on 5,3 pH-érték mellett.

(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.