



2024/1743

2024.6.24.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1743 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. június 21.)

a *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 segítségével termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény valamennyi hízóbaromfifaj és díszmadár 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 a *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 segítségével termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 segítségével termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, hízópulykák, kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. február 1-jei véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 segítségével termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény a környezetre nézve biztonságos, és 800 TMU/kg felhasználási szinten hatékony lehet a brojlercsirkék, a hízópulykák, a kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és a díszmadarak esetében. A kérelmező által újonnan benyújtott adatok értékelését követően a Hatóság 2024. január 30-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 segítségével termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási szinten biztonságos a célfajok és a fogyasztók számára. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 segítségével termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény nem szem- vagy bőrirritáló. Tekintettel a hatóanyag fehérjeszerű jellegére, az adalékanyag légzőszervi szenzibilizálóknak tekintendő. A Hatóság nem tudott következtetést levonni arra vonatkozóan, hogy az adalékanyag bőrszenzibilizáló hatású lehet-e. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencia-laboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 segítségével termelt endo-1,4-béta-mannanázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell valamennyi hízóbaromfifaj esetében és a díszmadarak esetében. 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7873.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8632.

- (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 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, 2024. június 21-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-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 anyagok.									
4a47	BASF SE	Endo–1,4-béta-mannanáz (EC 3.2.1.78)	Az adalékanyag összetétele A <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 segítségével termelt endo-1,4-béta-mannanáz (EC 3.2.1.78) készítmény, amelynek minimális aktivitása: 8 000 TMU (¹)/g. Szilárd és folyékony formában A hatóanyag jellemzése A <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 segítségével termelt endo-1,4-béta-mannanáz (EC 3.2.1.78) Analitikai módszer (²) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő endo–1,4-béta-mannanáz aktivitásának meghatározására:	Valamennyi húzóbaromfifaj Díszmadarak	–	800 TMU	–	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. július 14.

			— Festett szentjánoske- nyér-galaktomannán enzimatis hidrolí- zise endo –1,4-béta- mannanázsal, ame- lyet fotometria követ.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Egy hőstabil mannanázegység (TMU) az az enzim mennyiség, amely szentjánoskenyér lisztből (0,3 g/100 ml pufferoldat) 1 µM mannóznak megfelelő redukáló szénhidrátot szabadít fel egy perc alatt 50 °C-on és 3,5 pH 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.