

A BIZOTTSÁG 403/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. május 2.)

a *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény hízó- és tojóbaromfik, valamint elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az 1259/2004/EK, az 1206/2005/EK és az 1876/2006/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: DSM Nutritional Products)

(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 takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó enzimekészítmény takarmányokban való alkalmazását a 70/524/EGK irányelvvel összhangban időbeli korlátozás nélkül engedélyezte a hízócsirkék (brojlercsirkék) esetében az 1259/2004/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾, hízópulykák esetében az 1206/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾, tojótyúkok és elválasztott malacok esetében pedig az 1876/2006/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾. Az említett készítmény ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének ⁽¹⁾ bekezdésével összhangban meglévő termékként felvételre került a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke ⁽²⁾ bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* (ATCC 74444, korábban ATCC 74252) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz, endo-1,3(4)-béta-glükánáz és endo-1,4-béta-glükánáz enzimekészítmény hízócsirkék, hízópulykák, tojótyúkok és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való újraértékelése iránt, valamint – a rendelet 7. cikkének megfelelően – minden hízó- és tojóbaromfi

esetében való új alkalmazásának engedélyezése iránt, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének ⁽³⁾ bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2012. október 17-i véleményében ⁽⁶⁾ megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a készítmény nincs káros hatással sem az állati, sem az emberi egészségre vagy a környezetre, valamint hogy a célfajoknál történő használata javíthatja az állatok teljesítményét. Azonban a kérelmező által megadott adatok hiányossága miatt a Hatóság nem tudott állást foglalni a legkisebb enzimaktivitás kapcsán. A Hatóság szerint nem szükséges a forgalomba hozatalt követő nyomon követésre vonatkozó különleges feltételeket előírni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Mivel az 1831/2003/EK rendeletnek megfelelő új engedély megadására is sor kerül, az 1259/2004/EK, az 1206/2005/EK és az 1876/2006/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani szükséges.
- (7) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek azonnali módosítását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani, hogy az érdekelt felek felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o.⁽³⁾ HL L 239., 2004.7.9., 8. o.⁽⁴⁾ HL L 197., 2005.7.28., 12. o.⁽⁵⁾ HL L 360., 2006.12.19., 126. o.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(11):2930.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedély

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

Az 1259/2004/EK rendelet módosításai

Az 1259/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„2. cikk

A III., IV., V. és VI. mellékletekben meghatározott, az „Enzimek” csoportba tartozó készítmények takarmány-adalékanyagként történő felhasználása az említett mellékletekben meghatározott feltételek mellett határozatlan ideig megengedett.”

2. A II. mellékletet el kell hagyni.

3. cikk

Az 1206/2005/EK rendelet módosítása

Az 1206/2005/EK rendelet mellékletében az E1602 bejegyzéshez tartozó valamennyi adatot törölni kell.

4. cikk

Az 1876/2006/EK rendelet módosításai

Az 1876/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 3. cikket el kell hagyni.

2. A III. mellékletet el kell hagyni.

5. cikk

Átmeneti intézkedések

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmány, amelyet 2013. november 23. előtt a 2013. május 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően állítottak elő és címkéztek fel, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozható és felhasználható.

6. 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, 2013. május 2-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-béta-glükanáz EC 3.2.1.6 Endo-1,4-béta-glükanáz EC 3.2.1.4	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>A <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) által termelt endo-1,4-béta-xilánzt, endo-1,3(4)-béta-glükanázt és endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítmény, melynek legkisebb aktivitása:</p> <p>endo-1,4-béta-xilánáz: 2 700 U ⁽¹⁾/ml vagy g, endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 700 U ⁽²⁾/ml vagy g, endo-1,4-béta-glükanáz: 800 U ⁽³⁾/ml vagy g</p> <p>folyékony és szilárd formában.</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>a <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) által termelt endo-1,4-béta-xilánáz, endo-1,3(4)-béta-glükanáz és endo-1,4-béta-glükanáz</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽⁴⁾</p> <p>A takarmány hatóanyagainak jellemzése:</p> <p>— kolorimetriás módszer a keresztkötéses nyírfa-azoxilán szubsztrátból az endo-1,4-béta-xilánáz hatására felszabaduló, vízzoldható festékanyag mérésére</p>	Hízóbaromfik a pulykák kivételével	—	endo-1,4-béta-xilánáz: 135 U endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 35 U endo-1,4-béta-glükanáz: 40 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás. 2. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként béta-glükánokban és arabinoxilánokban) gazdag takarmányokban való alkalmazásra. 3. Maximum 35 kg-os elválasztott malacok esetében történő alkalmazásra. 4. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk és kesztyű viselése kötelező. 	2023. május 23.
				Tojóbaromfik		endo-1,4-béta-xilánáz: 216 U endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 56 U endo-1,4-béta-glükanáz: 64 U			
				Brojlerpulykák		endo-1,4-béta-xilánáz: 270 U endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 70 U endo-1,4-béta-glükanáz: 80 U			
				Malacok (elválasztott)					

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<ul style="list-style-type: none"> — kolorimetriás módszer a keresztkötéses azoárpaglükán szubsztrátból az endo-1,3(4)-béta-glükánáz hatására felszabaduló, vízdoldható festékanyag mérésére — kolorimetriás módszer a keresztkötéses azokarboximetilcellulóz szubsztrátból az endo-1,4-béta-glükánáz hatására felszabaduló, vízdoldható festékanyag mérésére 						

(¹) 1 U az az enzimmennyiség, amely búza-arabinoxilánból 5,0 pH mellett és 40 °C-on percenként 1 mikromol glükózt szabadít fel.

(²) 1 U az az enzimmennyiség, amely árpa béta-glükánból 5,0 pH mellett és 40 °C-on percenként 1 mikromol glükózt szabadít fel.

(³) 1 U az az enzimmennyiség, amely karboxi-metil-cellulózból 5,0 pH mellett és 40 °C-on percenként 1 mikromol glükózt szabadít fel.

(⁴) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx