

A BIZOTTSÁG 290/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. március 21.)

a *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény baromfi, elválasztott malacok és hizósertések takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az 1259/2004/EK, a 943/2005/EK, az 1206/2005/EK és a 322/2009/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: Adisseo France S.A.S.)

(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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újbóli értékelését.
- (2) A *Penicillium funiculosum* IMI SD 101 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 és endo-1,3(4)-béta-glükánáz EC 3.2.1.6 enzimet tartalmazó készítmény takarmányokban való felhasználását a 70/524/EGK irányelvvel összhangban időbeli korlátozás nélkül engedélyezte a hizócsirkék (brojlercsirkék) esetében az 1259/2004/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾, tojóttyúk és hizópulykák esetében az 943/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾, a hizósertések esetében az 1206/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾, valamint a brojlerkacsák és elválasztott malacok esetében pedig a 322/2009/EK bizottsági rendelet ⁽⁶⁾. Az említett készítmény ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – mint meglévő termék bekerült a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 (korábban *Penicillium funiculosum* IMI SD 101) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 és endo-1,3(4)-béta-glükánáz EC 3.2.1.6 enzimet tartalmazó készítmény hizócsirkék (brojlercsirkék), hizópulykák és brojlerkacsák, tojóttyúk, elválasztott malacok, hizósertések takarmány-adalékanyagaként való újraértékelése iránt, valamint az említett rendelet 7. cikkének megfelelően a szóban forgó készítmény valamennyi nagyobb és kisebb baromfifaj esetében való új felhasználásának 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: Hatóság) 2013. július 10-i véleményében ⁽⁷⁾ megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 és endo-1,3(4)-béta-glükánáz EC 3.2.1.6 enzimet tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem pedig a környezetre, valamint hizócsirkék (brojlercsirkék) és hizópulykák, tojóttyúk, elválasztott malacok és hizósertések esetében való használata javíthatja az állatok teljesítményét. Mivel a hatásmechanizmus valamennyi baromfaj esetében hasonlóan tekinthető, ez a megállapítás a kacsákra, gyöngytyúkokra, fűjrekre, libákra, fácánokra és galambokra is kiterjeszhető. A Hatóság szerint 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.
- (5) A *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 és endo-1,3(4)-béta-glükánáz EC 3.2.1.6 enzimet 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) A Bizottság 2009. április 20-i 322/2009/EK rendelete egyes adalékanyagok takarmányokban való felhasználásának végleges engedélyezéséről (HL L 101., 2009.4.21., 9. o.).
- (7) EFSA Journal 2013; 11(7):3321.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).⁽³⁾ A Bizottság 2004. július 8-i 1259/2004/EK rendelete egyes takarmányokra vonatkozóan már engedélyezett adalékanyagok állandó engedélyezéséről (HL L 239., 2004.7.9., 8. o.).⁽⁴⁾ A Bizottság 2005. június 21-i 943/2005/EK rendelete a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről (HL L 159., 2005.6.22., 6. o.).⁽⁵⁾ A Bizottság 2005. július 27-i 1206/2005/EK rendelete a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről (HL L 197., 2005.7.28., 12. o.).⁽⁶⁾ A Bizottság 2009. április 20-i 322/2009/EK rendelete egyes adalékanyagok takarmányokban való felhasználásának végleges engedélyezéséről (HL L 101., 2009.4.21., 9. o.).⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3321.

- (6) Az 1831/2003/EK rendelet értelmében az új engedélyezés következtében az 1259/2004/EK rendeletet, a 943/2005/EK rendeletet, az 1206/2005/EK rendeletet és a 322/2009/EK rendeletet megfelelően módosítani kell.
- (7) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság 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

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., V. és VI. mellékletben meghatározott, az »Enzimek« csoportba tartozó készítmények takarmány-adalékanyagként történő felhasználása az említett mellékletekben meghatározott feltételek mellett határozatlan ideig megengedett.»

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. március 21-én.

2. A IV. mellékletet el kell hagyni.

3. cikk

A 943/2005/EK rendelet módosítása

A 943/2005/EK rendelet mellékletében az endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 és az endo-1,3(4)-béta-glükanáz EC 3.2.1.6 enzimre vonatkozó E 1604 számú bejegyzést el kell hagyni.

4. cikk

Az 1206/2005/EK rendelet módosítása

Az 1206/2005/EK rendelet mellékletében az endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 és az endo-1,3(4)-béta-glükanáz EC 3.2.1.6 enzimre vonatkozó E 1604 számú bejegyzést el kell hagyni.

5. cikk

A 322/2009/EK rendelet módosítása

A 322/2009/EK rendelet 3. cikkét és III. mellékletét el kell hagyni.

6. cikk

Átmeneti rendelkezések

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2014. október 11. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2014. április 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

7. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

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	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok									
4a1604i	Adiseo France S.A.S.	endo-1,3(4)-béta-glükánáz EC 3.2.1.6 endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>A <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz és endo-1,4-béta-xilanáz enzimet tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása:</p> <p>— szilárd formában: endo-1,3(4)-béta-glükánáz 30 000 VU (¹)/g és endo-1,4-béta-xilanáz 22 000 VU/g,</p> <p>— folyékony formában: endo-1,3(4)-béta-glükánáz 7 500 VU/ml és endo-1,4-béta-xilanáz 5 500 VU/ml.</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>A <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz és endo-1,4-béta-xilanáz enzim</p> <p><i>Analitikai módszer</i> (²)</p> <p>Az endo-1,3(4)-béta-glükánáz aktivitásának mennyiségi meghatározására:</p> <p>— viszkozitásmérő módszer, amely az endo-1,3(4)-béta-glükánáz és a glükántartalmú anyag (árpa-béta-glükán) 5,5 pH-nál, 30 °C-on történő reakciója során bekövetkező viszkozitáscsökkenésén alapul. Az endo-1,4-béta-xilanáz aktivitásának mennyiségi meghatározására:</p> <p>— viszkozitásmérő módszer, amely az endo-1,4-béta-xilanáz és a xilántartalmú anyag (búza arabinoxilán) reakciója során bekövetkező viszkozitáscsökkenésén alapul.</p>	Valamennyi baromfifaj Malacok (elválasztott) Hízósertés	—	endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 1 500 VU endo-1,4-béta-xilanáz: 1 100 VU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket és a pelletálási stabilitást. 2. Legfeljebb kb. 35 kg-os (elválasztott) malacok esetében való alkalmazásra. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező. 	2024. április 11.

(¹) VU (viszkozimetriás egység) az az enzim mennyiség, amely 30 °C-on, 5,5 pH-nál olyan mértékben hidrolizálja az anyagot (árpa-béta-glükánt, illetve búza arabinoxilánt), hogy az oldat viszkozitása csökkenjen és relatív fluiditása 1 (dimenzió nélküli egység)/perc mértékben változzon.

(²) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx