

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/2305 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. december 10.)

a *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) által termelt endo-1,4-béta-glukanázt (EC 3.2.1.4) tartalmazó készítmény brojlercsirkék, kisebb hízóbaromfifajok és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint a 2148/2004/EK és az 1520/2007/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja a Huvepharma NV)

(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 újraértékelését.
- (2) A *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (korábbi nevén *Trichoderma longibrachiatum*) által termelt endo-1,4-béta-glukanázt (EC 3.2.1.4) tartalmazó készítmény (a továbbiakban: a mellékletben meghatározott készítmény) takarmány-adalékanyagként történő használatát – a 70/524/EGK irányelv alapján, határozatlan időre – brojlercsirkék esetében a 2148/2004/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾, elválasztott malacok esetében pedig az 1520/2007/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ engedélyezte. Az említett készítményt ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő terméként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (korábbi nevén *Trichoderma longibrachiatum*) által termelt endo-1,4-béta-glukanázt (EC 3.2.1.4) tartalmazó készítmény brojlercsirkék, kisebb hízóbaromfifajok és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való újraértékelése iránt. A kérelmező az adalékanyagként az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte. 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. április 17-i ⁽⁵⁾ és 2015. március 10-i ⁽⁶⁾ véleményében megállapította, hogy a *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (korábbi nevén *Trichoderma longibrachiatum*) által termelt endo-1,4-béta-glukanázt (EC 3.2.1.4) tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény használata hatékony lehet brojlercsirkék és elválasztott malacok esetében. A Hatóság továbbá úgy ítélte meg, hogy a hatékonyságra vonatkozó következtetést extrapolálni lehet a kisebb hízóbaromfifajokra is. Úgy véli, 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 vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést is.
- (5) A *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (korábbi nevén *Trichoderma longibrachiatum*) által termelt endo-1,4-béta-glukanázt (EC 3.2.1.4) 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 szerinti engedélyezni kell.
- (6) A 2148/2004/EK és az 1520/2007/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

⁽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. december 16-i 2148/2004/EK rendelete egyes adalékanyagok állandó és ideiglenes engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új felhasználásainak engedélyezéséről (HL L 370., 2004.12.17., 24. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 2007. december 19-i 1520/2007/EK rendelete a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről (HL L 335., 2007.12.20., 17. o.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(7):3207.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2015); 13(3):4054.

- (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 ebben a 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 „emésztetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A 2148/2004/EK rendelet módosítása

A 2148/2004/EK rendelet IV. mellékletében az E 1616, endo-1,4-béta-glükánázra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni.

3. cikk

Az 1520/2007/EK rendelet módosítása

Az 1520/2007/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 5. cikket el kell hagyni.
2. Az V. mellékletet el kell hagyni.

4. cikk

Átmeneti rendelkezések

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2016. június 30. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. december 31. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

5. 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, 2015. december 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb mennyiség	Legnagyobb mennyiség	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

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

4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-béta-glükanáz EC 3.2.1.4	<p><i>Az adalékanyag összetétele:</i></p> <p>A <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) által termelt endo-1,4-béta-glükanázt (EC 3.2.1.4) tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása 2 000 CU ⁽¹⁾/g (szilárd és folyékony).</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése:</i></p> <p>A <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) által termelt endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4).</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽²⁾</i></p> <p>Az endo-1,4-béta-glükanáz takarmányadalékanyagban, előkeverékben és takarmányban való meghatározásához:</p> <p>— azurinnal térhálósított cellulózból az endo-1,4-béta-glükanáz hatására felszabaduló vízoldható festékdarabok (azurin) mennyiségének meghatározásán alapuló kolorimetriás módszer.</p>	Brojlersirkék és kisebb hízóbaromfajok	—	500 CU	—	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket és a pelletálási stabilitást.</p> <p>2. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.</p> <p>3. Maximum kb. 35 kg-os elválasztott malacok esetében való alkalmazásra.</p>	2025. december 31.
				Elválasztott malacok	—	350 CU			

⁽¹⁾ Egy CU az az enzimmennyiség, amely árpa béta-glükánból 4,5 pH-nál és 30 °C-on percenként 0,128 mikromol redukáló cukrot (glükózekvivalenst) szabadít fel.

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>