

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/196 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. február 13.)

az *Aspergillus niger* CBS 109.713 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz bojlercsirkék, hízópulykák, tenyészpulykák, kevésbé jelentős madárfajok (a tojómadarak kivételével), valamint díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, továbbá az 1380/2007/EK, az 1096/2009/EK rendelet és a 843/2012/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az *Aspergillus niger* CBS 109.713 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz takarmány-adalékanyagként való felhasználását hízópulykák esetében az 1380/2007/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾, hízókacsák és bojlercsirkék esetében az 1096/2009/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾, tenyészpulykák, kisebb hízó-, tojó- és tenyésztés céljából nevelt madárfajok, valamint díszmadarak esetében pedig a 843/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ 10 évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően az említett engedély jogosultja kérelmet nyújtott be az *Aspergillus niger* CBS 109.713 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz bojlercsirkék, hízópulykák, tenyészpulykák, kevésbé jelentős madárfajok (a tojómadarak kivételével), valamint díszmadarak takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítására, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. február 27-i véleményében ⁽⁵⁾ azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján az adalékanyag megfelel az engedélyezés feltételeinek. A Hatóság megállapította, hogy az adalékanyag biztonságos a célfajokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. Azt is megállapította azonban, hogy az adalékanyag potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizáló anyagnak minősül. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy 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.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1380/2007/EK rendelete (2007. november 26.) az endo-1,4-béta-xilanáz (Natugrain Wheat TS) takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (HL L 309., 2007.11.27., 21. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 1096/2009/EK rendelete (2009. november 16.) az *Aspergillus niger* (CBS 109.713) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz enzimmészítmény bojlercsírke-takarmányhoz adott adalékanyagként történő engedélyezéséről, e készítmény kacsatakarmanyhöz adalékanyagként történő új használatának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: BASF SE) és az 1458/2005/EK rendelet módosításáról (HL L 301., 2009.11.17., 3. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 843/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) az *Aspergillus niger* (CBS 109.713) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz tenyésztés céljából nevelt pulykák, kisebb hízó-, tojó- és tenyésztés céljából nevelt madárfajok, valamint díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: BASF SE) (HL L 252., 2012.9.19., 23. o.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5652.

- (5) Az *Aspergillus niger* CBS 109.713 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint meg kell újítani.
- (6) Az *Aspergillus niger* CBS 109.713 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében meghatározott feltételek szerinti megújítása következtében az 1380/2007/EK, az 1096/2009/EK rendeletet és a 843/2012/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó adalékanyagra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Az 1380/2007/EK, az 1096/2009/EK rendelet és a 843/2012/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. 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, 2020. február 13-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
						Aktivációs egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

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

4a62	BASF SE	Endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8	Az adalékanyag összetétele Az <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Szilárd formában: 5 600 TXU ⁽¹⁾ /g Folyékony formában: 5 600 TXU/ml	Hízópulykák Tenyézpulykák	–	560 TXU	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek 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 vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkal kell használni.	2030.3.5.
			A hatóanyag jellemzése Az <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz	Brojlersirkék Díszmadarak Kevésbé jelentős madárfajok, kivéve a tojómadarakat	–	280 TXU	–		
			Analitikai módszer ⁽²⁾ Viszkozitásmérő módszer, amely az endo-1,4-béta-xilanáz és a xilántartalmú szubsztrát (búza-arabinoxilán) 3,5 pH-érték mellett, 55 °C-on történő reakciója során bekövetkező viszkozitáscsökkenésen alapul.						

(1) 1 TXU az az enzimmennyiség, amely 3,5 pH-érték mellett, 55 °C-on percnként 5 mikromol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel búza-arabinoxilánból.

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