

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/981 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. június 17.)

az *Aspergillus niger* CBS 109.713 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és az *Aspergillus niger* DSM 18404 által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény baromfifajok, díszmadarak és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: BASF SE), valamint a 271/2009/EK rendelet és az 1068/2011/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(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-xilanázt és az *Aspergillus niger* DSM 18404 által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítményt (a továbbiakban: érintett készítmény) takarmányadalékként tíz évre engedélyezte a 271/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ elválasztott malacok, brojlercsirkék, tojótyúkók, brojlerpulykák és brojlerkacsák esetében, az 1068/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ pedig tojójércék, tenyészpulykák, tenyésztés céljából nevelt pulykák, más kisebb madárfajok (kivéve hízókacsák) és díszmadarak esetében.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az érintett készítmény baromfifajok, díszmadarak és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítására, az adalékanyagoknak a „tenyésztéstechnikai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába történő besorolását kérelmezve. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. november 18-i véleményében ⁽⁴⁾ azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján az érintett készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett megfelel az engedélyezés feltételeinek. A Hatóság megerősítette korábbi következtetéseit, miszerint az érintett készítmény nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. 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 ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) Az érintett készítmény 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.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 271/2009/EK rendelete (2009. április 2.) az endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény elválasztott malacok, brojlercsirkék, tojótyúkók, brojlerpulykák és brojlerkacsák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (engedély tulajdonosa: BASF SE) (HL L 91., 2009.4.3., 5. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 1068/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. október 21.) az *Aspergillus niger* (CBS 109.713) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és az *Aspergillus niger* (DSM 18404) által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó enzimmészítmény tojójércék, tenyészpulykák, tenyésztés céljából nevelt pulykák, más kisebb madárfajok (kivéve hízókacsák) esetében takarmányadalékként való felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: BASF SE) (HL L 277., 2011.10.22., 11. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6331.

- (6) Az érintett készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 271/2009/EK rendeletet és az 1068/2011/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedély megújításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (8) 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 *Aspergillus niger* CBS 109.713 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és az *Aspergillus niger* DSM 18404 által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítményre megadott engedély az említett mellékletben előírt feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

1. Az *Aspergillus niger* CBS 109.713 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és az *Aspergillus niger* DSM 18404 által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2022. január 8. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2021. július 8. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

2. Az (1) bekezdésben említett készítményt tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2022. július 8. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. július 8. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. Az (1) bekezdésben említett készítményt tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2023. július 8. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. július 8. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

A 271/2009/EK rendelet és az 1068/2011/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

4. 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, 2021. június 17-én.

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
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.

4a7	BASF SE	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4)	<p>Az adalékanyag összetétele Az <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és az <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) által termelt endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: 5 600 TXU ⁽¹⁾ és 2 500 TGU ⁽²⁾/g szilárd vagy folyékony formában</p>	Brojlercsirke és tojójerce Tojótyúk Az összes kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifaj Díszmadarak	–	280 TXU és 125 TGU/g	–	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 és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2031. július 8.	
			<p>A hatóanyag jellemzése Az <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és az <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404 által termelt endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4)</p>			Pulyka Elválasztott malacok				560 TXU és 250 TGU/g
			<p>Analitikai módszer ⁽³⁾ A takarmány-adalékanyagokban, az előkeverékekben, a takarmány-alapanyagokban és a takarmánykeverékekben az endo-1,4-béta-xilanáz számszerű meghatározására: viszkozitásmérő módszer, amely az endo-1,4-béta-xilanáz és a xilántartalmú szubsztrát (búza-arabinoxilán) 3,5 pH mellett és 55 °C-on történő reakciója során bekövetkező viszkozitáscsökkenésen alapul.</p>							

			<p>A takarmány-adalékanyagokban, az előkeverékekben, a takarmány-alapanyagokban és a takarmánykeverékekben az endo-1,4-béta-glükanáz számszerű meghatározására: viszkózitásmérő módszer, amely az endo-1,4-béta-glükanáz és a glükán-tartalmú szubsztrát (árpa-béta-glükán) 3,5 pH mellett és 40 °C-on történő reakciója során bekövetkező viszkózitáscsökkenésén alapul.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Egy TXU az az enzimmennyiség, amely 3,5 pH mellett és 55 °C-on percenként 5 µmol redukálócukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel búza-arabinoxilánból

(²) Egy TGU az az enzimmennyiség, amely 3,5 pH mellett és 40 °C-on percenként 1 µmol redukálócukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel árpa-béta-glükánból.

(³) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>