

## A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1703 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. szeptember 7.)

a *Trichoderma reesei* CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma reesei* CBS 143945 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény baromfifajok, elválasztott malacok, hízósertések, szoptató kocák és kevésbé jelentős sertésfélék (elválasztott malacok, hízósertések és szoptató kocák) takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, e készítmény szopós malacok és kevésbé jelentős sertésfélék (szopós malacok) takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Danisco (UK) Ltd, amely kereskedelmi forgalmát Danisco Animal Nutrition néven bonyolítja, és amelyet a Genencor International B.V. képvisel), valamint a 337/2011/EU rendelet és az (EU) 2016/997 végrehajtási rendelet hatályaon 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 <sup>(1)</sup> 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) A (korábban taxonómiailag az ATCC PTA-5588 kóddal azonosított) *Trichoderma reesei* CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a (korábban taxonómiailag az ATCC SD-2106 kóddal azonosított) *Trichoderma reesei* CBS 143945 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a baromfik, elválasztott malacok és hízósertések esetében a 337/2011/EU bizottsági rendelet <sup>(2)</sup>, a szoptató kocák és kevésbé jelentős sertésfélék (elválasztott malacok, hízósertések és szoptató kocák) esetében pedig az (EU) 2016/997 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(3)</sup> 10. évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma reesei* CBS 143945 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény baromfifajok, elválasztott malacok, hízósertések, szoptató kocák és kevésbé jelentős sertésfélék (elválasztott malacok, hízósertések és szoptató kocák) takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítására, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba sorolják. A kérelem részét képezte egy, az eredeti engedély feltételeinek módosítására irányuló javaslat, amely a pulykákra vonatkozó minimális ajánlott mennyiség csökkentésére irányult. A kérelem az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelő kérelmet is magában foglalt ugyanazon készítmény szopós malacok és kevésbé jelentős sertésfélék (szopós malacok) takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez mellékeltek az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében és 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 337/2011/EU rendelete (2011. április 7.) endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó enzimekészítménynek baromfi, elválasztott malac és hízósertés takarmányozásához takarmányadalékként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Danisco (UK) Ltd, amely kereskedelmi forgalmát Danisco Animal Nutrition néven bonyolítja, és amelyet a Genencor International B.V. képvisel) (HL L 94., 2011.4.8., 19. o.).

<sup>(3)</sup> A Bizottság (EU) 2016/997 végrehajtási rendelete (2016. június 21.) a *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 és a *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz EC 3.2.1.6 szoptató kocák és kevésbé jelentős sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Danisco (UK) Ltd, amely kereskedelmi forgalmát Danisco Animal Nutrition néven bonyolítja, és amelyet a Genencor International B.V. képvisel) (HL L 164., 2016.6.22., 4. o.).

- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. szeptember 27-i véleményében<sup>(4)</sup> megállapította, hogy a *Trichoderma reesei* CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma reesei* CBS 143945 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a baromfifajok, az elválasztott malacok, a hízósertések, a szoptató kocák és a kevésbé jelentős sertésfélék (elválasztott malacok, hízósertések és szoptató kocák), valamint a fogyasztók és a környezet szempontjából. Hozzátette, hogy a biztonságosságra vonatkozó fenti következtetések e készítmény szopós malacok és kevésbé jelentős sertésfélék (szopós malacok) esetében történő felhasználására is vonatkoznak. Megállapította továbbá, hogy a készítményt potenciális szemirritálónak és légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni, ugyanakkor nem lehet következtetéseket levonni a készítmény bőrirritáló és -szenzibilizáló potenciáljáról. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy nincs szükség a készítmény hatékonyságának értékelésére a pulykáktól eltérő baromfifajok, az elválasztott malacok, a hízósertések, a szoptató kocák és a kevésbé jelentős sertésfélék (elválasztott malacok, hízósertések és szoptató kocák) esetében, és hogy a készítményt a pulykák, szopós malacok és kevésbé jelentős sertésfélék (szopós malacok) esetében az újonnan javasolt, 610 aktivitási egységnyi endo-1,4-béta-xilanáz/kg teljes értékű takarmány, illetve 76 aktivitási egység endo-1,3(4)-béta-glükánáz/kg teljes értékű takarmány tervezett szinten hatékonynak tekintették. A Hatóság azonban azt is kiemelte, hogy – a szoptató kocák és a kevésbé jelentős sertésfélék (szoptató kocák) kivételével – az összes célfaj esetében fennálló hatékonyságra vonatkozó következtetéseket alátámasztó vizsgálatokban használt tényleges hatékonysági szint körülbelül 50 %-kal magasabb volt, mint az újonnan javasolt szint. Végezetül a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium a 378/2005/EK bizottsági rendelet<sup>(5)</sup> 5. cikke (4) bekezdése első albekezdésének a) és c) pontjával összhangban úgy ítélte meg, hogy az előző, 2010. június 28-i értékelésben<sup>(6)</sup> levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók.
- (6) A *Trichoderma reesei* CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma reesei* CBS 143945 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a készítményre vonatkozó engedélyt a baromfifajok, az elválasztott malacok, a hízósertések, a szoptató kocák és a kevésbé jelentős sertésfélék (elválasztott malacok, hízósertések és szoptató kocák) esetében meg kell újítani, és a készítmény használatát szopós malacok és kevésbé jelentős sertésfélék (szopós malacok) esetében engedélyezni kell. A baromfifajokra, a szopós malacokra, az elválasztott malacokra, a hízósertésekre és a kevésbé jelentős sertésfélékre (szopós malacok, elválasztott malacok és hízósertések) alkalmazandó minimális mennyiséget azonban a tervezettnél 50 %-kal magasabb szinten kell meghatározni annak érdekében, hogy az említett célfajok és -kategóriák takarmányozása során biztosított legyen a készítmény hatékonysága.
- (7) A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (8) A *Trichoderma reesei* CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma reesei* CBS 143945 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 337/2011/EU rendeletet és az (EU) 2016/997 végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (9) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Trichoderma reesei* CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma reesei* CBS 143945 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény baromfifajok, elválasztott malacok, hízósertések és kevésbé jelentős sertésfélék (elválasztott malacok és hízósertések) esetében történő engedélyezése feltételei módosításának azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az új követelmények teljesítésére.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2022;20(11):7615.

<sup>(5)</sup> A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.).

<sup>(6)</sup> Az európai uniós referencialaboratórium jelentése elérhető a következő internetcímen: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>

- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

**Az engedély megújítása**

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény engedélyezése a baromfifajok, az elválasztott malacok, a hízósertések, a szoptató kocák és a kevésbé jelentős sertésfélék (elválasztott malacok, hízósertések és szoptató kocák) esetében megújításra kerül, a mellékletben meghatározott feltételek mellett.

*2. cikk*

**Engedélyezés**

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény szopós malacok és kevésbé jelentős sertésfélék (szopós malacok) takarmány-adalékanyagaként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

*3. cikk*

**Hatályon kívül helyezés**

A 337/2011/EU rendelet és az (EU) 2016/997 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

*4. cikk*

**Átmeneti intézkedések**

(1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket baromfifajoknak, elválasztott malacoknak, hízósertéseknek és kevésbé jelentős sertésféléknek (elválasztott malacoknak és hízósertéseknek) szánnak, és amelyeket 2024. március 28. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2023. szeptember 28. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó, baromfifajoknak, elválasztott malacoknak, hízósertéseknek és kevésbé jelentős sertésféléknek (elválasztott malacoknak és hízósertéseknek) szánt takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2024. szeptember 28. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. szeptember 28. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

*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, 2023. szeptember 7-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 lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

**Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.**

4a15	Danisco (UK) Ltd, amely kereskedelmi forgalmát Danisco Animal Nutrition néven bonyolítja, és amelyet a Genencor International B. V. képvisel	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>A <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 12 200 U <sup>(1)</sup>/g endo-1,4-béta-xilanáz</li> <li>– 1 520 U <sup>(2)</sup>/g endo-1,3(4)-béta-glükanáz</li> </ul> <p>Szilárd és folyékony alakban</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>A <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és a <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6)</p> <p><i>Analitikai módszer</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Az adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő hatóanyagok mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– kolorimetriás módszer az azurinnal térhálósított búza-arabinoxilán szubsztrátokból endo-1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló vízoldható festék mérésére</li> <li>– kolorimetriás módszer az azurinnal térhálósított árpa-béta-glükán szubsztrátokból endo-1,3(4)-béta-glükanáz hatására felszabaduló vízoldható festék mérése.</li> </ul>	Tojótúyúkok	–	Endo-1,4-béta-xilanáz 1 830 U	–	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>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 kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő eszközökkel, bőrvédő és szemvédő eszközökkel kell használni.</p>	2033. szeptember 28.
				Szojtató kocák Kevésbé jelentős sertésfélék (szojtató kocák)	–	Endo-1,4-béta-xilanáz 1 220 U	–		
				Egyéb baromfi Szopós malacok Elválasztott malacok Hízósertések Kevésbé jelentős sertésfélék (szopós malacok, elválasztott malacok és hízósertések)	–	Endo-1,4-béta-xilanáz 915 U	–		

<sup>(1)</sup> 1 U endo-1,4-béta-xilanáz az az enzimmennyiség, amely 4,2 pH-érték és 50 °C hőmérséklet mellett búza-arabinoxilánból percenként 0,48 μmol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel.

<sup>(2)</sup> 1 U endo-1,3(4)-béta-glükanáz az az enzimmennyiség, amely 5,0 pH-érték és 50 °C hőmérséklet mellett árpa-glükánból percenként 2,4 μmol redukáló cukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel.

<sup>(3)</sup> Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_hu](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu)