

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/993 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 9.)

a *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) tartalmazó készítménynek a brojlercsirkéktől eltérő valamennyi húzómadárfaj, a díszmadarak, az elválasztott malacoktól eltérő valamennyi elválasztott sertésféle és a húzósertésektől eltérő valamennyi húzósertésféle takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Berg und Schmidt GmbH Co. KG)

(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 a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) tartalmazó készítményt húzósertések takarmány-adalékanyagaként az (EU) 2018/130 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾, brojlercsirkék és elválasztott malacok esetében pedig az (EU) 2019/929 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ engedélyezte, mindkét esetben 10 évre.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, a *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) tartalmazó készítménynek a brojlercsirkéktől eltérő valamennyi húzómadárfaj, a díszmadarak, az elválasztott malacoktól eltérő valamennyi elválasztott sertésféle és a húzósertésektől eltérő valamennyi sertésféle takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.
- (5) 2019. július 2-i véleményében ⁽⁴⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állati egészségre vagy a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Emellett megállapította, hogy az adalékanyagot potenciális bőrszenzibilizálónak és légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. Ezért megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság korábbi véleményeiben ⁽⁵⁾ arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a brojlercsirkék, az elválasztott malacok és a húzósertések tenyésztéstechnikai teljesítményének javítása szempontjából hatékonyan bizonyulhat, és hogy ezek a következtetések valamennyi húzómadárra és díszmadárra, valamint valamennyi elválasztott sertésfélére és valamennyi húzósertésfélére extrapolálhatók. 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.
- (6) A *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) 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.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ HL L 22., 2018.1.26., 120. o.⁽³⁾ HL L 148., 2019.6.6., 25. o.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5781.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4707 és EFSA Journal 2018;16(10):5457.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

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. július 9-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

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: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a26	Berg und Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8.)	Az adalékanyag összetétele <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása 15 000 EPU ⁽¹⁾/g Szilárd formában A hatóanyag jellemzése <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8.) Analitikai módszer ⁽²⁾ A takarmány-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmány endo-1,4-béta-xilanáz-tartalmának mennyiségi meghatározására: – kolorimetriás módszer: azurinnal térhálósított búza-arabinoxilán szubsztrátból endo-1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló vízzoldható festék mérése.	A brojlércsirkéktől eltérő valamennyi húzómadárfaj Díszmadarak Az elválasztott malacoktól eltérő valamennyi elválasztott sertésféle A hízósertésektől eltérő valamennyi hízósertésféle	–	1 500 EPU	–	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 kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között légzésvédő maszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2030.7.30.

⁽¹⁾ Egy endopentozanáz-egység (EPU) az az enzimmennyiség, amely 4,7 pH-érték mellett és 50 °C-on percenként 0,0083 μmol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel pelyvás zab-xilánból.

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