

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2096 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. november 29.)

a *Trichoderma reesei* CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz valamennyi baromfifaj, hízósértés, malac és valamennyi kevésbé jelentős sertésfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Danisco (UK) Ltd, melyet az Unióban a Genencor International B.V. képvisel)

(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 feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba sorolandó, a *Trichoderma reesei* CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) készítmény valamennyi baromfifaj, hízósértés, malac és valamennyi kevésbé jelentős sertésfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. március 17-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Trichoderma reesei* CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz készítmény valamennyi baromfifaj, hízósértés, malac és valamennyi kevésbé jelentős sertésfaj takarmány-adalékanyagaként a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag légzőszervi szenzibilizálónak és potenciális szemirritálónak tekintendő. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a kocák számára a szoptatási időszak alatt hatékony tenyésztéstechnikai adalékanyag lehet. 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.
- (5) A *Trichoderma reesei* CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz 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.
- (6) 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⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6539.

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, 2021. november 29-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: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a11	Danisco (UK) Ltd, amelyet az Unióban a Genencor International B.V. képvisel	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8.)	Az adalékanyag összetétele <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) készítmény, amelynek minimális aktivitása 40 000 U/g ⁽¹⁾ A hatóanyag jellemzése A <i>Trichoderma reesei</i> CBS 529.94 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) Analitikai módszer ⁽²⁾ Az endo-1,4-béta-xilanáz aktivitásának mennyiségi meghatározására: kolorimetriás módszer az azurinnal térhálósított búza-arabinoxilán szubsztátokból endo-1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló vízzoldható festék mérésére	Valamennyi baromfifaj	–	625 U	–	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 vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.	2031.12.20.
				Hízósértések, (elválasztott és szopós) malacok Valamennyi kevésbé jelentős sertésféle		2 000 U			

⁽¹⁾ U az az enzimmennyiség, amely 4,2 pH mellett 50 °C-on percenként 0,48 µmol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalens) 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>