



2024/221

2024.1.15.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/221 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. január 12.)

a *Trichoderma reesei* ATCC 74444 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény valamennyi hízóbaromfifaj, valamennyi tojóbaromfifaj és elválasztott malac takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: DSM Nutritional Products) és a 403/2013/EU végrehajtási rendelet módosításáról

(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) A 403/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10 évre engedélyezte egy, a *Trichoderma reesei* ATCC 74444 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény hízó- és tojóbaromfik, valamint elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* ATCC 74444 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. május 11-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Trichoderma reesei* ATCC 74444 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a hízó- és tojóbaromfik, az elválasztott malacok, valamint a fogyasztók és a környezet szempontjából. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a *Trichoderma reesei* ATCC 74444 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítményt potenciális légzőszervi szennyezésnek kell tekinteni. Adatok hiányában a Hatóság nem tudott következtetést levonni arról, hogy a készítmény bőr- és szemirritációt vagy bőrszenzibilizációt okozhat-e. Jelezte továbbá, hogy az engedélyezés megújításával összefüggésben nincs szükség a *Trichoderma reesei* ATCC 74444 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény hatásosságának értékelésére. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal 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 módszerekről szóló jelentést.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 403/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. május 2.) a *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény hízó- és tojóbaromfik, valamint elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az 1259/2004/EK, az 1206/2005/EK és az 1876/2006/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: DSM Nutritional Products) (HL L 121., 2013.5.3., 26. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8043.

- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Trichoderma reesei* ATCC 74444 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,3(4)-béta-glükanázt és endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) A *Trichoderma reesei* ATCC 74444 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,3(4)-béta-glükanázt és endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 403/2013/EU végrehajtási rendeletet módosítani kell.
- (7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Trichoderma reesei* ATCC 74444 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,3(4)-béta-glükanázt és endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés 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

Az engedély megújítása

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

2. cikk

A 403/2013/EU végrehajtási rendelet módosítása

A 403/2013/EU végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikket el kell hagyni.
2. A mellékletet el kell hagyni.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. augusztus 4. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. február 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2025. február 4. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2024. február 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

4. 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, 2024. január 12-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 lejártá
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

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

4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo–1,4-bé-éta-xilanáz (EC 3.2.1.8.)	Az adalékanyag összetétele A <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény, melynek legkisebb aktivitása: – Endo–1,4-béta-xilanáz: 2 700 U ⁽¹⁾ /ml vagy g adalékanyag, – Endo–1,3(4)-béta-glükánáz: 700 U ⁽²⁾ /ml vagy g adalékanyag, – Endo–1,4-béta-glükánáz: 800 U ⁽³⁾ /ml vagy g adalékanyag, Folyékony vagy szilárd formában. A hatóanyag jellemzése <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8), endo-1,4-béta-glükánáz (EC 3.2.1.6) és endo-1,3(4)-béta-glükánáz (EC 3.2.1.4) Analitikai módszer ⁽⁴⁾ – A takarmány-adalékanyag endo–1,4-béta-xilanáz-tartalmának meghatározására: a búza-arábinoxilán szubsztrát enzimatis hidrolízisén alapuló kolorimetriás (DNS) módszer.	A hízópulykáktól eltérő valamennyi hízóbaromfifaj	–	Endo–1,4-béta-xilanáz: 135 U Endo–1,3(4)-béta-glükánáz: 35 U Endo–1,4-béta-glükánáz: 40 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 és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034. február 4.
		Endo–1,3(4)-béta-glükánáz (EC 3.2.1.6.)				Endo–1,4-béta-xilanáz: 216 U Endo–1,3(4)-béta-glükánáz: 56 U Endo–1,4-béta-glükánáz: 64 U			
		Endo–1,4-bé-éta-glükánáz (EC 3.2.1.4.)		Valamennyi tojóbaromfifaj		Endo–1,4-béta-xilanáz: 270 U Endo–1,3(4)-béta-glükánáz: 70 U Endo–1,4-béta-glükánáz: 80 U			

			– A takarmány-adalékanyag endo–1,3(4)-béta-glükánáz-tartalmának meghatározására: az árpa-béta-glükán szubsztrát enzimatisz hidrolízisén alapuló kolorimetriás (DNS) módszer. – A takarmány-adalékanyag endo–1,4-béta-glükánáz-tartalmát meghatározására: a karboximetil-cellulóz szubsztrát enzimatisz hidrolízisén alapuló kolorimetriás (DNS) módszer. – Az előkeverékek és a takarmánykeverék endo–1,4-béta-xilanáz-tartalmának meghatározására: az azo-xilán (nyírfa) szubsztrát enzimatisz reakcióján alapuló kolorimetriás (DNS) módszer. – Az előkeverékek és a takarmánykeverék endo–1,3(4)-béta-xilanáz-tartalmának meghatározására: az azo-árpa-glükán szubsztrát enzimatisz reakcióján alapuló kolorimetriás módszer. – Az előkeverékek és a takarmánykeverék endo–1,4-béta-glükánáz-tartalmának meghatározására: az azo-karboxi-metil-cellulóz szubsztrát enzimatisz reakcióján alapuló kolorimetriás módszer.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) (¹) 1 U endo-1,4-béta-xilanáz az az enzim mennyisége, amely 40 °C hőmérséklet és 5,0 pH-érték mellett búza-arabinoxilánból percenként 1 µmol redukálócukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel.
(²) 1 U endo-1,3(4)-béta-glükánáz az az enzim mennyisége, amely 40 °C hőmérséklet és 5,0 pH-érték mellett árpa béta-glükánból percenként 1 µmol redukálócukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel.
(³) 1 U endo-1,4-béta-glükánáz az az enzim mennyisége, amely 40 °C hőmérséklet és 5,0 pH-érték mellett karboxi-metil-cellulózból percenként 1 µmol redukálócukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel.
(⁴) 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.