



2024/1058

2024.4.11.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1058 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 10.)

az *Aspergillus oryzae* DSM 33700 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény hízóbaromfik, elválasztott malacok, hízósertések, szoptató kocák és tojótyúkok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, az engedély feltételeinek módosításáról, valamint a készítmény valamennyi baromfifaj és valamennyi disznóféle takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásainak engedélyezéséről (az engedély jogosultja: a DSM Nutritional Products Sp. z o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd), valamint az 1206/2012/EU, az (EU) 2020/995 és az (EU) 2020/1034 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 és 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedély megadásának, módosításának és megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az *Aspergillus oryzae* DSM 26372 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény hízóbaromfik, elválasztott malacok és hízósertések takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az 1206/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾, szoptató kocák esetében az (EU) 2020/995 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾, tojótyúkok esetében pedig az (EU) 2020/1034 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ engedélyezte 10 évre.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény hízóbaromfik, elválasztott malacok, hízósertések, szoptató kocák és tojótyúkok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba sorolják. A kérelem keretében az engedély jogosultja az érintett készítményre vonatkozó engedély feltételeinek módosítását is javasolta, kérelmezve az előállításához használt törzsnek *Aspergillus oryzae* DSM 26372-ről *Aspergillus oryzae* DSM 33700-ra történő változtatását, az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően. A kérelemhez csatolták a 14. cikk (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat, valamint a módosításra vonatkozó kérést alátámasztó releváns adatokat.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság 1206/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. december 14.) az *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz készítmény brojlercsirkék, elválasztott malacok és hízósertések takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről, valamint az 1332/2004/EK és a 2036/2005/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultjának neve: DSM Nutritional Products Ltd.) (HL L 347., 2012.12.15., 12. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2020/995 végrehajtási rendelete (2020. július 9.) az *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény szoptató kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja a DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd) (HL L 221., 2020.7.10., 84. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2020/1034 végrehajtási rendelete (2020. július 15.) az *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény tojótyúkok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: a DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd.) (HL L 227., 2020.7.16., 34. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be az *Aspergillus oryzae* DSM 33700 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény új felhasználásainak engedélyezésére vonatkozóan. A kérelem az említett készítmény valamennyi baromfifaj és valamennyi disznóféle takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagok az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kéri. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. szeptember 26-i véleményében⁽⁷⁾ megállapította, hogy az *Aspergillus oryzae* DSM 33700 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a hízóbaromfik, az elválasztott malacok, a hízósertések, a szoptató kocák és a tojótyúk, valamint a fogyasztók és a környezet szempontjából. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag az ajánlott felhasználási feltételek mellett valamennyi baromfi- és disznóféltre, valamint a fogyasztókra és a környezetre nézve is biztonságos. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag két kiszerezésének (folyékony és szilárd) egyike sem bőrirritáló. A folyékony kiszerezés nem szemirritáló, azonban nem lehet következtetéseket levonni arra vonatkozóan, hogy a szilárd kiszerezés szemirritáló hatású lehet-e. Adatok hiányában a Hatóság nem tudott következtetést levonni arra vonatkozóan, hogy az adalékanyag két kiszerezése bőrszenzibilizáló hatású lehet-e. A hatóanyag (xilanáz) fehérjeszerű jellege miatt azonban az adalékanyagot légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. A további céljaként tekintetében javasolt új felhasználásokat illetően a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a javasolt felhasználási feltételek mellett valamennyi baromfifaj és valamennyi disznóféle esetében hatékony lehet. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az *Aspergillus oryzae* DSM 33700 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény továbbra is hatékony a hízóbaromfik, az elválasztott malacok, a hízósertések, a szoptató kocák és a tojótyúk esetében. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.
- (6) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyek az *Aspergillus oryzae* DSM 33700 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában, az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelésből következnek. A 378/2005/EK bizottsági rendelet⁽⁸⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (7) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az *Aspergillus oryzae* DSM 33700 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani a hízóbaromfik, az elválasztott malacok, a hízósertések, a szoptató kocák és a tojótyúk tekintetében, és a készítmény használatát a hízóbaromfiktól és a tojótyúktól eltérő valamennyi baromfifajra, valamint az elválasztott malacoktól, a hízósertésektől és a szoptató kocáktól eltérő valamennyi disznóféltre engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (8) Az *Aspergillus oryzae* DSM 33700 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény hízóbaromfik, elválasztott malacok, hízósertések, szoptató kocák és tojótyúk takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítása következtében az 1206/2012/EU, az (EU) 2020/995 és az (EU) 2020/1034 végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (9) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az *Aspergillus oryzae* DSM 33700 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény hízóbaromfik, elválasztott malacok, hízósertések, szoptató kocák és tojótyúk esetében történő engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából eredő új követelmények teljesítésére.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽⁷⁾ . EFSA Journal 2023;21(10):8339.

⁽⁸⁾ . 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 a hízóbaromfik, az elválasztott malacok, a hízósertések, a szoptató kocák és a tojótyúkok esetében az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználása a hízóbaromfiktól és a tojótyúkoktól eltérő valamennyi baromfifaj, valamint az elválasztott malacoktól, a hízósertésektől és a szoptató kocáktól eltérő valamennyi disznóféle esetében engedélyezett a mellékletben meghatározott feltételek mellett.

3. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 1206/2012/EU, az (EU) 2020/995 és az (EU) 2020/1034 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

4. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott, hízóbaromfiknak, elválasztott malacoknak, hízósertéseknek, szoptató kocáknak és tojótyúkoknak szánt készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. november 1. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. május 1. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó, hízóbaromfiknak, elválasztott malacoknak, hízósertéseknek, szoptató kocáknak és tojótyúkoknak szánt takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2025. május 1. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. május 1. 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, 2024. április 10-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

A takarmány-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.

4a1607ii	A DSM Nutritional Products Sp. z.o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i> Az <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) készítmény, amelynek minimális aktivitása: Szilárd formában: 1 000 FXU/g ⁽¹⁾ Folyékony formában: 650 FXU/ml</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8).</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽²⁾</i> A takarmány-adalékanyag endo-1,4-béta-xilanáz-tartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <p>— kolorimetriás módszer a dinitroszalicilsav (DNSA) által előállított színezett vegyület mérésére, valamint az arabinoxilánból xilanáz hatására felszabaduló xiloszilcsoportok mérésére.</p>	Valamennyi baromfifaj	–	100 FXU	–	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverékek 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.</p> <p>Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.</p>	2034. május 1.
				Valamennyi disznóféle	–	200 FXU			

			<p>Az előkeverékek és a takarmánykeverékek endo-1,4-béta-xilánáz-tartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none">— kolorimetriás módszer a festékjelzett zabtönköly-azoxilánból xilánáz hatására felszabaduló vízoldható festék mérésére.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Egy xilánázegység (FXU) az az enzimmennyiség, amely percenként 7,8 mikromol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel azo-búza arabinoxilánból 6,0 pH-nál és 50 °C-on.

⁽²⁾ 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.