

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1470 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. szeptember 5.)

a *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és az *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 által termelt alfa-galaktozidáz brojlercsirkék, tojójércék, kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajok, valamint díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Industrial Técnica Pecuaria S.A.)

(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 Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és az *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 által termelt alfa-galaktozidázt tartalmazó 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 longibrachiatum* CBS 139997 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és az *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 által termelt alfa-galaktozidázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojójércék, kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajok, valamint díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) 2020. március 19-i ⁽²⁾ és 2021. november 10-i ⁽³⁾ véleményeiben az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és az *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 által termelt alfa-galaktozidázt tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állati egészségre vagy a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Adatok hiányában a Hatóság nem tudott következtetést levonni sem a készítmény esetleges bőr- vagy szemirritáló potenciáljáról, sem a készítmény bőrszenzibilizáló potenciáljáról. A fehérjeszerű jellege miatt a készítményt potenciális légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni, de alacsony porképző képessége miatt vélelmezhető, hogy az expozíció korlátozott. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (5) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény hatékony lehet a kérelemben szereplő célfajok tenyésztéstechnikai adalékanyagaként. 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 longibrachiatum* CBS 139997 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és az *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 által termelt alfa-galaktozidázt 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.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6086.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6981.

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

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, 2022. szeptember 5-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.

4a33	Industrial Técnica Pecuaría S.A	Endo-1,4-béta-xilanáz és alfa-galaktozidáz	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és az <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 által termelt alfa-galaktozidáz (EC, 3.2.1.22) tartalmazó készítmény, amelynek minimális enzimaktivitása: 50 AXC ⁽¹⁾/g adalékanyag és 40 GALU ⁽²⁾/g adalékanyag Szilárd formában	Brojlercsirkék Tojójércék Kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajok Díszmadarak	–	18 AXC 14 GALU	–	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 bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.	2032.9.26.
			<i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és az <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 által termelt alfa-galaktozidáz (EC, 3.2.1.22)						
			<i>Analitikai módszer ⁽³⁾</i> A takarmány-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmány endo-1,4-béta-xilanáz-tartalmának mennyiségi meghatározására:						

			– az endo-1,4-béta-xilanáz i. búza-arabinoxilán szubsztrátra (takarmány-adalékanyag és előkeverékek esetében) és ii. azo-xilán szubsztrátra (takarmányok esetében) adott enzimes reakcióján alapuló kolorimetriás módszer. A takarmány-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmány lantán-karbonát-oktahidrát-tartalmának mennyiségi meghatározására: – az alfa-galaktozidáz para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozid szubsztrátra adott enzimes reakcióján alapuló kolorimetriás módszer						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 endo-1,4-béta-xilanáz aktivitási egység (AXC) az az enzim mennyiség, amely percenként 0,058 mikromol redukálócukrot szabadít fel xilóz-ekvivalensként kifejezve, búza-arabinoxilán szubsztrátból 4,7 pH mellett és 30 °C-on.

(²) 1 alfa-galaktozidáz aktivitási egység (GALU) az az enzim mennyiség, amely percenként 1 mikromol para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozidot bont le 5,5 pH mellett és 37 °C-on.

(³) 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_en