

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1169 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. június 15.)

egy, *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,4-béta-glükánázt és xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükánázt tartalmazó készítmény hízóbaromfi, tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfi, valamint díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Huvepharma EOOD)

(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 citrinoviride* DSM 33578 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,4-béta-glükánázt és xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükánázt 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 citrinoviride* DSM 33578 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,4-béta-glükánázt és xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükánázt tartalmazó készítmény valamennyi baromfifaj, díszmadarak és malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. november 23-i véleményében ⁽²⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,4-béta-glükánázt és xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükánázt tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a szóban forgó készítményt légzőszervi szennyezőként kell tekinteni, azonban adatok hiányában nem tudott véleményt formálni a készítmény bőrirritációs potenciáljáról. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,4-béta-glükánázt és xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükánázt tartalmazó készítmény hízóbaromfi, tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfi, valamint díszmadarak esetében hatékony lehet. Elegendő adat hiányában azonban a Hatóság nem tudott következtetést levonni a készítmény tojótyúk és elválasztott malacok esetében fennálló hatékonyságáról. 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 módszerekről szóló jelentést.
- (5) A *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,4-béta-glükánázt és xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükánázt tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy a hízóbaromfi, a tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfi, valamint a díszmadarak tekintetében az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a készítmény használatát az említett állatfajok és -kategóriák esetében engedélyezni kell. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7702.

- (6) A Bizottság azt javasolta a kérelmezőnek, hogy a Hatóság véleményében feltárt hiányosságok kezelésére nyújtson be kiegészítő információkat a tojóttyúkknál és az elválasztott malacoknál alkalmazott készítmény hatékonyságával kapcsolatban, mely javaslatot a kérelmező támogatta.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

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

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, 2023. június 15-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 anyag.									
4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4) Xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükánáz (EC 3.2.1.151)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,4-béta-glükánázt és xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükánázt tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: Endo-1,4-béta-xilanáz: 15 000 EPU (°)/g Endo-1,4-béta-glükánáz: 1 000 CU (°)/g Xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükánáz: 1 000 XGU (°)/g Szilárd vagy folyékony formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8), endo-1,4-béta-glükánáz (EC 3.2.1.4) és xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükánáz (EC 3.2.1.151)	Hízóbaromfi Tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfi Díszmadarak	–	Endo-1,4-béta-xilanáz: 1 500 EPU Endo-1,4-béta-glükanáz: 100 CU Xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükánáz: 100 XGU	–	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 felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2033.7.6.

			<i>Analitikai módszer ⁽⁴⁾</i> A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő endo-1,4-béta-xilanáz aktivitásának meghatározására: kolorimetriás módszer az azurinnal térhálósított búza-arabinoxilán szubsztrátból endo-1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló vízdoldható festék mérésére A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő endo-1,4-béta-glükanáz aktivitásának meghatározására: kolorimetriás módszer az azurinnal térhálósított cellulózból endo-1,4-béta-glükanáz hatására felszabaduló vízdoldható festékdarabok (azurin) mennyiségi meghatározására A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükanáz aktivitásának meghatározására: kolorimetriás módszer a xiloglükán szubsztrátból xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükanáz hatására felszabaduló címkézett oldható festékdarabok mennyiségi meghatározására						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Egy xilanázegység (EPU) az az enzimmennyiség, amely 4,7 pH-érték mellett és 50 °C-on percenként 0,0083 mikromól redukáló cukrot (xilózekvivalenst) szabadít fel pelyvás zab-xilánból.

⁽²⁾ Egy glükánázegység (CU) az az enzimmennyiség, amely 4,5 pH-érték mellett és 30 °C-on percenként 0,128 mikromól redukáló cukrot (glükózekvivalenst) szabadít fel árpa béta-glükánból.

⁽³⁾ Egy xiloglükánáz-egység (XGU) az az enzimmennyiség, amely festett xiloglükánból ugyanannyi kis molekulatömegű darabot szabadít fel, mint amennyi a vizsgálat körülményei között (50 °C és 4,5 pH-érték) 1 egységnyi standard enzimből felszabadul.

⁽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_en