

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1332 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. június 29.)

a *Trichoderma reesei* CBS 114044 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojójércék, brojlerpulykák, tenyészpulykák és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: Roal Oy), valamint a 902/2009/EK 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,

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 902/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte a *Trichoderma reesei* CBS 114044 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó enzimműködésű elválasztott malacok, brojlercsirkék, tojójércék, brojlerpulykák és tenyészpulykák takarmány-adalékanyagaként.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* CBS 114044 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojójércék, brojlerpulykák, tenyészpulykák és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való felvételére vonatkozóan. A készítmény szilárd és folyékony halmazállapotú készítményekben elérhető. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. október 4-i ⁽³⁾ és 2021. január 27-i ⁽⁴⁾ véleményében megállapította, hogy a készítmény továbbra is biztonságos a brojlercsirkék, a tojójércék, a brojlerpulykák, a tenyészpulykák, az elválasztott malacok, a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság megállapította, hogy a készítmény nem bőrirritáló, és a vizsgált folyékony forma nem szemirritáló és nem bőrszenzibilizáló. Azt is megállapította, hogy az adalékanyagot minden formában bőr- és légzőszervi szenzibilizálóknak kell tekinteni. 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 referenciaanalízis eljárást, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatára vonatkozó engedélyt az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint meg kell újítani. A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) A készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 902/2009/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 902/2009/EK rendelete (2009. szeptember 28.) a *Trichoderma reesei* (CBS 114044) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó enzimműködésű elválasztott malacok, brojlercsirkék, tojótyúkok, brojlerpulykák és tenyészpulykák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (engedély tulajdonosa: Roal Oy) (HL L 256., 2009.9.29., 23. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5880.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6458.

- (7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedély 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

Átmeneti intézkedések

(1) A *Trichoderma reesei* CBS 114044 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. január 20. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. július 20. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett készítményt tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2024. július 20. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. július 20. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

A 902/2009/EK rendelet hatályon kívül helyezése

A 902/2009/EK rendelet hatályát veszti.

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, 2023. június 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.

4a8i	Roal Oy	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: szilárd formában: 160 000 BXU (¹)/g; folyékony formában: 160 000 BXU/g. <i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8). <i>Analitikai módszer</i> (²) Az adalékanyagban és az előkeverékben található hatóanyag jellemzése: a redukálócukor-tartalom meghatározása endo-1,4-béta-xilanázra dinitroszalícilsav reagens és a keletkező redukáló cukor kolorimetriás reakciójával 5,3 pH mellett és 50 °C-on. A takarmánykeverékben található hatóanyag jellemzése: kolorimetriás módszer azazurinnal keresztkötött búza-arabinoxilán szubsztrátból enzim hatására felszabaduló vízzoldható festék mérésére.	Brojlercsirkék és tojójércék	–	8 000 BXU	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek 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 védőeszközökkel – többek között a szilárd forma esetében védőmaszkkal, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel, a folyékony forma esetében pedig védőmaszkkal – kell használni.	2033. július 20.
				Brojlerpulykák és tenyészpulykák		16 000 BXU			
				(Elválasztott) malacok		24 000 BXU			

⁽¹⁾ Egy BXU az az enzimmennyiség, amely másodpercenként 1 mikromol redukálócukrot (xilózekvivalenst) szabadít fel nyírfa-xilánból 5,3 pH mellett és 50 °C-on.

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
