

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1333 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. június 29.)

az *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: a DSM Nutritional Products Sp. z o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd), az 1811/2005/EK rendelet módosításáról és az 1259/2004/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 a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) Az *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (korábban taxonómiailag *Aspergillus aculeatus* néven azonosított) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítményt a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően az 1259/2004/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ határozatlan időre engedélyezte brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként, az 1811/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ pedig határozatlan időre engedélyezte (elválasztott) malacok takarmány-adalékanyagaként. Az említett készítmény ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – mint meglévő termék bekerült a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítménynek mint brojlercsirkék és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagának az engedélyezése iránt. A kérelmező az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolta az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. november 23-i véleményében ⁽⁵⁾ megállapította, hogy a készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A végleges formulációkra vonatkozó adatok hiányában a Hatóság nem tudta megállapítani, hogy az adalékanyag biztonságos-e az azt kezelők számára, nevezetesen, hogy az adalékanyag bőr- és szemirritáló hatású lehet-e, illetve hogy bőrszenzibilizáló lehet-e, azonban úgy ítélte meg, hogy az adalékanyag a hatóanyag fehérjeszerű jellege miatt légzőszervi szenzibilizáló. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag tenyésztéstechnikai adalékanyagként hatékony brojlercsirkék és elválasztott malacok esetében, az ajánlott minimum 10 FBG/kg takarmány mennyiségben. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentést.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 1259/2004/EK rendelete (2004. július 8.) egyes takarmányokra vonatkozóan már engedélyezett adalékanyagok állandó engedélyezéséről (HL L 239., 2004.7.9., 8. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 1811/2005/EK rendelete (2005. november 4.) a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok ideiglenes és végleges engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről (HL L 291., 2005.11.5., 12. o.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7703.

- (5) Az adalékanyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (7) Az *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének következtében az 1811/2005/EK rendeletet módosítani kell, az 1259/2004/EK rendeletet pedig hatályon kívül kell helyezni.
- (8) 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 leírt, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmányadalékként való felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az 1811/2005/EK rendelet módosítása

Az 1811/2005/EK rendelet 1. cikkét és I. mellékletét el kell hagyni.

3. cikk

Az 1259/2004/EK rendelet hatályon kívül helyezése

Az 1259/2004/EK rendelet hatályát veszti.

4. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott 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) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, 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.

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, 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 lejártá
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

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

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd., képviselője: DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6)	Az adalékanyag összetétele <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt (EC 3.2.1.6) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: Bevonattal ellátott formában: 50 FBG (°)/g; Folyékony formában: 120 FBG/mL A hatóanyag jellemzése <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz Analitikai módszer (°) A takarmány-adalékanyagban lévő 1,3(4)-béta-glükanáz aktivitásának számszerű meghatározására: béta-glükán 5,0 pH-érték mellett és 50 °C-on történő enzimatis hidrolízisen alapuló kolorimetriás módszer a dinitro-szalicilsav (DNSA) által előállított színezett vegyület mérésére. Az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő 1,3(4)-béta-glükanáz aktivitásának számszerű meghatározására: térhálósított azo-árpa-glükán 4,5 pH-nál és 50 °C-on történő enzimatis hidrolízisen alapuló kolorimetriás módszer a vízzoldható festékdarabok mérésére.	Brojlercsirkék Elválasztott malacok	–	10 FBG	–	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.	2033. július 20.
--------	---	--	--	--	---	--------	---	---	------------------

(¹) Egy glükánázegység (FBG) az az enzimmennyiség, amely normál körülmények között (5,0 pH-érték mellett és 30 °C-on) percenként 1 µmol glükóznak megfelelő mértékben glükózt vagy más redukáló szénhidrátot szabadít fel.

(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.
