



2024/262

2024.1.18.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/262 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. január 17.)

a *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 által termelt endo-1,4-béta-glukanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról, e készítmény hízópulykák, valamennyi tojó- vagy tenyészbaromfinak nevelt baromfi, díszmadarak és szopós malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: Huvepharma NV) és az (EU) 2015/2305 végrehajtási rendelet módosításáról

(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) Az (EU) 2015/2305 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte egy, a (korábban taxonómiaiilag *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) néven azonosított) *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 által termelt endo-1,4-béta-glukanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, kisebb hízóbaromfifajok és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 által termelt endo-1,4-béta-glukanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, kisebb hízóbaromfifajok és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba sorolják. Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a kérelem ugyanezen készítmény hízópulykák, valamennyi tojó- vagy tenyészbaromfinak nevelt baromfi, díszmadarak és szopós malacok takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezésére is vonatkozott. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében és 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. március 21-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 által termelt endo-1,4-béta-glukanázt tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a brojlercsirkék, a kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és az elválasztott malacok, valamint a fogyasztók és a környezet szempontjából, és jelezte, hogy ez a biztonsági következtetés a hízópulykákra, valamennyi tojó- vagy tenyészbaromfinak nevelt baromfira, díszmadarakra és szopós malacokra is vonatkozik. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény nem tekinthető bőrkorróziós hatásúnak vagy szemirritálónak. Megállapította továbbá, hogy a készítményt bőrszenzibilizálónak és légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni, ugyanakkor nem lehet következtetést levonni arra vonatkozóan, hogy az adalékanyag bőrirritáló lehet-e. A Hatóság jelezte, hogy nincs

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/2305 végrehajtási rendelete (2015. december 10.) a *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) által termelt endo-1,4-béta-glukanázt (EC 3.2.1.4) tartalmazó készítmény brojlercsirkék, kisebb hízóbaromfifajok és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint a 2148/2004/EK és az 1520/2007/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja a Huvepharma NV) (HL L 326., 2015.12.11., 43. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7954.

szükség a *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 által termelt endo-1,4-béta-glukanázt tartalmazó készítmény hatásosságának értékelésére a brojlércsirkékre, a kevésbé jelentős hízóbaromfifajokra és az elválasztott malacokra vonatkozó engedélyezés megújításával összefüggésben, és úgy ítélte meg, hogy a brojlércsirkék és elválasztott malacok esetében elért hatékonyságra vonatkozó következtetések kiterjeszthetők a hízópulykákra, valamennyi tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfira, a díszmadarakra és a szopós malacokra. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.

- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket az endo-1,4-béta-glukanáz mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdése a) és c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 által termelt endo-1,4-béta-glukanázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően az említett készítmény engedélyezését meg kell újítani a brojlércsirkék, a kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és az elválasztott malacok esetében, és engedélyezni kell e készítmény használatát a hízópulykák, valamennyi tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfi, a díszmadarak és a szopós malacok esetében. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóra gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) A *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 által termelt endo-1,4-béta-glukanázt tartalmazó készítmény brojlércsirkék, kisebb hízóbaromfifajok és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítása következtében az (EU) 2015/2305 végrehajtási rendeletet módosítani kell.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 által termelt endo-1,4-béta-glukanázt tartalmazó készítmény brojlércsirkék, kisebb hízóbaromfifajok és elválasztott malacok 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.
- (9) 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 a brojlércsirkék, a kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és az elválasztott malacok esetében az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

⁽⁴⁾ 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.).

2. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény hízópulykák, valamennyi tojó- és tenyészbarmfinak nevelt baromfi, díszmadarak és szopós malacok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

3. cikk

Az (EU) 2015/2305 végrehajtási rendelet módosításai

Az (EU) 2015/2305 végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikket el kell hagyni.
2. A mellékletet el kell hagyni.

4. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket brojlersirkéknek, kevésbé jelentős hízóbaromfifajoknak és elválasztott malacoknak szántak, és amelyeket 2024. augusztus 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. február 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket brojlersirkéknek, kevésbé jelentős hízóbaromfifajoknak és elválasztott malacoknak szántak, és amelyeket 2025. február 7. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2024. február 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

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. január 17-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

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 lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a1616	Huvepharma NV	Endo–1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748 által termelt endo-1,4-béta-glükanázt (EC 3.2.1.4) tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása 2000 CU ⁽¹⁾/g. Szilárd vagy folyékony formában. <i>A hatóanyag jellemzése</i>	Valamennyi hízóbaromfifaj Valamennyi tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfi Díszmadarak	–	500 CU	–	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 légzésvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034. február 7.
			A <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748 által termelt endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4) <i>Analitikai módszer</i> ⁽²⁾ Az endo–1,4-béta-glükanáz takarmányadalékanyagban, előkeverékben és takarmánykeverékekben való meghatározásához: kolorimetriás módszer az azurinnal térhálósított cellulózból endo–1,4-béta-glükanáz hatására felszabaduló vízdoldható festékdarabok (azurin) mennyiségi meghatározására	Szopós malacok Elválasztott malacok	–	350 CU	–		

⁽¹⁾ 1 CU az az enzimmennyiség, amely 4,5 pH-érték és 30 °C hőmérséklet mellett árpa béta-glükánból percnként 0,128 μmol redukáló cukrot (glükózekvivalenst) 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