



2024/778

2024.3.6.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/778 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. március 5.)

egy, a *Bacillus licheniformis* DSM 33099 által termelt proteázt tartalmazó készítmény valamennyi hízóbaromfifaj, valamint valamennyi, tojástermelés vagy tenyésztés céljából nevelt baromfifaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: DSM Nutritional Products Ltd)

(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) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, a *Bacillus licheniformis* DSM 33099 által termelt proteázt (más néven szubtilizint) tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem egy, a *Bacillus licheniformis* DSM 33099 által termelt proteázt tartalmazó készítmény valamennyi növendék baromfifaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, kérelmezve az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2023. július 5-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Bacillus licheniformis* DSM 33099 által termelt proteázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett valamennyi hízóbaromfifajra, valamint, tojástermelés vagy tenyésztés céljából nevelt baromfifajra, továbbá a fogyasztókra és a környezetre nézve is biztonságos. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus licheniformis* DSM 33099 által termelt proteázt tartalmazó készítmény nem szem- vagy bőrirritáló hatású, azonban légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő, továbbá adatok hiányában nem lehet következtetéseket levonni bőrszenzibilizáló potenciáljáról. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus licheniformis* DSM 33099 által termelt proteázt tartalmazó készítmény – a teljes értékű takarmány kilogrammjában 30 000 NFP egység proteáz mennyiségben alkalmazva – hatékony lehet valamennyi hízóbaromfifaj, valamint valamennyi, tojástermelés vagy tenyésztés céljából nevelt baromfifaj esetében. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatal követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Bacillus licheniformis* DSM 33099 által termelt proteázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát valamennyi hízóbaromfifaj, valamint valamennyi, tojástermelés vagy tenyésztés céljából nevelt baromfifaj esetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő övintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8163.

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, 2024. március 5-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.

(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.