



2024/781

2024.3.6.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/781 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. március 5.)

a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 által termelt alfa-galaktozidázt és az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és tojójércék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.), valamint a 237/2012/EU és az 1365/2013/EU végrehajtási 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 *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 által termelt alfa-galaktozidázt és az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 237/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾, kevésbé jelentős hízóbaromfifajoknál és tojójércékénél való felhasználását pedig az 1365/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ tíz évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 által termelt alfa-galaktozidázt és az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és tojójércék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. július 6-i véleményében ⁽⁴⁾ megállapította, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 által termelt alfa-galaktozidázt és az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a brojlercsirkék, a kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és a tojójércék, valamint a fogyasztók és a környezet szempontjából. Megállapította továbbá, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 által termelt alfa-galaktozidázt és az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény bőr- és szemirritáló és bőrszenzibilizáló hatású, valamint légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság 237/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. március 19.) a *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) által termelt alfa-galaktozidáz (EC 3.2.1.22) és az *Aspergillus niger* (CBS 120604) által termelt endo-1,4-béta-glükánáz (EC 3.2.1.4) brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Kerry Ingredients and Flavours) (HL L 80., 2012.3.20., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ A Bizottság 1365/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. december 18.) a *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) által termelt alfa-galaktozidázt és az *Aspergillus niger* (CBS 120604) által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény kisebb hízóbaromfifajok és tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Kerry Ingredients and Flavours) (HL L 343., 2013.12.19., 31. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8175.

Jelezte továbbá, hogy nem szükséges értékelni a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 által termelt alfa-galaktozidázt és az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény hatásosságát, mivel az engedély megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyek feltételeinek módosítására vagy kiegészítésére irányuló olyan javaslatot, amely hatással lenne az adalékanyag hatásosságára. 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 a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 által termelt alfa-galaktozidázt és az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában a korábbi engedélyezésekkel összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 által termelt alfa-galaktozidázt és az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (7) A *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 által termelt alfa-galaktozidázt és az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása következtében az 237/2012/EU és az 1365/2013/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 által termelt alfa-galaktozidázt és az *Aspergillus niger* CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából adódó 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 az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 237/2012/EU és az 1365/2013/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

⁽³⁾ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. szeptember 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. március 26. 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 2025. március 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. március 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

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, 2024. március 5-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 lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galaktozidáz (EC 3.2.1.22) Endo–1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4.)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 által termelt alfa-galaktozidáz és az <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-glükanáz tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: – 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktozidáz/g, – 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-béta-glükanáz/g. Szilárd forma. <i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 által termelt alfa-galaktozidáz (EC 3.2.1.22) és az <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4). <i>Analitikai módszer ⁽³⁾</i> Az alfa-galaktozidáz meghatározására: a takarmányadalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben: kolorimetriás módszer a	Brojlersírkék Kevésbé jelentős hízóbaromfifajok Tojójércék	–	50 U alfa-galaktozidáz 285 U endo–1,4-béta-glükanáz	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget: „Legnagyobb ajánlott adag: – 100 U alfa-galaktozidáz/kg teljes értékű takarmányban – 570 U endo–1,4-béta-glükanáz/kg teljes értékű takarmányban” 3. 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.	2034. március 26.

			p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozid szubsztrátból alfa-galaktozidáz hatására felszabaduló p-nitrofenol mérésére. A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő endo-1,4-béta-glükanáz meghatározására: kolorimetriás módszer az azurinnal térhálósított árpa-glükán szubsztrátból endo-1,4-béta-glükanáz hatására felszabaduló vízdoldható festék mérésére.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galaktozidáz (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4.)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 által termelt alfa-galaktozidázt és az <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-glükanázt tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: – 500 U alfa-galaktozidáz/g, – 2 850 U endo-1,4-béta-glükanáz/g. Folyékony formában. <i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 által termelt alfa-galaktozidáz (EC 3.2.1.22) és az <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4).	Brojlercsirkék	–	50 U alfa-galaktozidáz 285 U endo-1,4-béta-glükanáz	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget: „Legnagyobb ajánlott adag: – 100 U alfa-galaktozidáz/kg teljes értékű takarmányban – 570 U endo-1,4-béta-glükanáz/kg teljes értékű takarmányban” 3. 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 fo-	2034. március 26
------	-------------------------------------	--	--	----------------	---	--	---	---	------------------

			<i>Analitikai módszer</i> Az alfa-galaktozidáz meghatározására: a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben: kolorimetriás módszer a p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozid szubsztrátból alpfa-galaktozidáz hatására felszabaduló p-nitrofenol mérésére. A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő endo-1,4-béta-glükanáz meghatározására: kolorimetriás módszer az azurinnal térhálósított árpa-glükán szubsztrátból endo-1,4-béta-glükanáz hatására felszabaduló vízdoldható festék mérésére.					lyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Egy alfa-galaktozidáz egység (U) az az enzimmennyiség, amely percenként egy mikromol para-nitrofenolt állít elő p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozidból (pNPG) a meghatározott körülmények között (pH = 5,0; hőmérséklet: 37 °C).

(²) Egy endo-1,4-béta-glükanáz egység (U) az az enzimmennyiség, amely percenként egy milligramm redukálócukrot (glükóz-ekvivalenst) termel a béta-D-glükánok hidrolizátumaiból a meghatározott körülmények között (pH = 5,0; hőmérséklet: 50 °C).

(³) 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.