A BIZOTTSÁG (EU) 2017/429 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. március 10.)

egy, az *Aspergillus aculeatinus* (korábbi nevén *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt, a *Trichoderma reesei* (korábbi nevén *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94) által termelt endo-1,4-béta-glükanázt, a *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) által termelt alfa-amilázt és a *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény valamennyi madárfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről, valamint a 358/2005/EK és az 1284/2006/EK rendelet módosításáról, továbbá az 516/2010/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja: Kemin Europa NV)

(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, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) Az *Aspergillus aculeatinus* (korábbi nevén *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt, a *Trichoderma reesei* (korábbi nevén *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94) által termelt endo-1,4-béta-glükanázt, a *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) által termelt alfa-amilázt és a *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként történő használatát – a 70/524/EGK irányelv alapján, határozatlan időre – brojlercsirkék esetében a 358/2005/EK bizottsági rendelet ([3]), hízópulykák esetében az 1284/2006/EK bizottsági rendelet ([4]), tojótyúkok esetében pedig az 516/2010/EU bizottsági rendelet ([5]) engedélyezte. Az említett készítményt ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Aspergillus aculeatinus* (korábbi nevén *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt, a *Trichoderma reesei* (korábbi nevén *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94) által termelt endo-1,4-béta-glükanázt, a *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) által termelt alfa-amilázt és a *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, hízópulykák és tojótyúkok takarmány-adalékanyagaként való használatának újraértékelése iránt, valamint az említett rendelet 7. cikkének megfelelően a szóban forgó készítmény valamennyi egyéb madárfaj esetében takarmány-adalékanyagként való felhasználására vonatkozó új engedély iránt. A kérelmező az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2015. szeptember 9-i véleményében ([6]) arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény használata hatékony lehet a brojlercsirkék, a hízópulykák és a tojótyúkok tenyésztéstechnikai

([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 358/2005/EK rendelete (2005. március 2.) egyes takarmány-adalékanyagok alkalmazásának határozatlan időre történő engedélyezéséről és a már engedélyezett takarmány-adalékanyagok új felhasználásának engedélyezéséről (HL L 57., 2005.3.3., 3. o.).
([4]) A Bizottság 1284/2006/EK rendelete (2006. augusztus 29.) a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről (HL L 235., 2006.8.30., 3. o.).
([5]) A Bizottság 516/2010/EU rendelete (2010. június 15.) takarmány-adalékanyag végleges engedélyezéséről (HL L 150., 2010.6.16., 46. o.).
([6]) *The EFSA Journal* (2015); 13(9):4235.

paramétereinek javítása tekintetében. A Hatóság véleménye szerint ezek a megállapítások a tojójércékre és a tenyészpulykákra is kiterjeszthetők. A Hatóság továbbá úgy ítélte meg, hogy mivel az adalékanyagban lévő enzimek hatásmechanizmusa valamennyi baromfaj esetében hasonlónak tekinthető, a jelentős baromfifajok esetében megállapított hatékonyságra vonatkozó következtetéseket a kevésbé jelentős baromfifajokra és a díszmadarakra is extrapolálni lehet. 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 referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) Az *Aspergillus aculeatinus* (korábbi nevén *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt, a *Trichoderma reesei* (korábbi nevén *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94) által termelt endo-1,4-béta-glükanázt, a *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) által termelt alfa-amilázt és a *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) A 358/2005/EK és az 1284/2006/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell. Az 516/2010/EU rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből 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

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

A 358/2005/EK rendelet módosításai

A 358/2005/EK rendelet I. mellékletében az endo-1,3(4)-béta-glükanáz EC 3.2.1.6, az endo-1,4-béta-glükanáz EC 3.2.1.4, az alfa-amiláz EC 3.2.1.1 és az endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 enzimre vonatkozó E 1621 számú bejegyzést el kell hagyni.

3. cikk

Az 1284/2006/EK rendelet módosításai

Az 1284/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikket el kell hagyni.

2. A II. mellékletet el kell hagyni.

4. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 516/2010/EU rendelet hatályát veszti.

5. cikk

Átmeneti intézkedések

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2017. szeptember 30. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2017. március 31. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

6. 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, 2017. március 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

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 anyag.									
4a1621i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-béta-glükanáz EC 3.2.1.6 Endo-1,4-béta-glükanáz EC 3.2.1.4 Alfa-amiláz EC 3.2.1.1 Endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8	*Az adalékanyag összetétele* A következőkből álló készítmény: — *Aspergillus aculeatinus* (korábbi nevén *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz, — *Trichoderma reesei* (korábbi nevén *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94) által termelt endo-1,4-béta-glükanáz, — *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) által termelt alfa-amiláz, — *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz, amelynek a legkisebb aktivitása: — az endo-1,3(4)-béta-glükanáz esetében: 10 000 U [1]/g, — az endo-1,4-béta-glükanáz esetében: 310 000 U [2]/g, — az alfa-amiláz esetében: 400 U [3]/g, — az endo-1,4-béta-xilanáz esetében: 210 000 U [4]/g. Folyékony formában	Valamenynyi madárfaj	—	endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 500 U, endo-1,4-béta-glükanáz: 15 500 U, alfa-amiláz: 20 U, endo-1,4-béta-xilanáz: 10 500 U.	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a pelletálási 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 kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2027. március 31.

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			
			A hatóanyag jellemzése — *Aspergillus aculeatinus* (CBS 589.94) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz, — *Trichoderma reesei* (CBS 592.94) által termelt endo-1,4-béta-glükanáz, — *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) által termelt alfa-amiláz, — *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz. *Analitikai módszer* ([5]) A takarmány-adalékanyagban a következők mennyiségének meghatározására szolgáló módszer: — endo-1,3(4)-béta-glükanáz: az árpa-béta-glükán szubsztrát 7,5 pH-nál és 30 °C-on glükanázzal történő enzimatikus hidrolízisén alapuló kolorimetriás módszer, — endo-1,4-béta-glükanáz: a karboxi-metil-cellulóz szubsztrát 4,8 pH-nál és 50 °C-on cellulázzal történő enzimatikus hidrolízisén alapuló kolorimetriás módszer,					

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			
			— alfa-amiláz: azurinnal térhálósított keményítőpolimer szubsztrátból 7,5 pH-nál és 37 °C-on amiláz hatására felszabaduló vízoldható festékdarabok mennyiségének meghatározásán alapuló kolorimetriás módszer, — endo-1,4-béta-xilanáz: a nyírfa-xilanáz szubsztrát 5,3 pH-nál és 50 °C-on xilanázzal történő enzimatikus hidrolízisén alapuló kolorimetriás módszer. Az előkeverékekben és a takarmányokban a következők mennyiségének meghatározására szolgáló módszer: — endo-1,3(4)-béta-glükanáz: a glukanáz diffúzióján és a vörös agar táptalajnak a béta-glukán hidrolízise nyomán történő elszíntelenedésén alapuló agar lemezes vizsgálati módszer, — endo-1,4-béta-glükanáz: azurinnal térhálósított, vízben oldhatatlan hidroxi-etil-cellulóz szubsztrátból celluláz hatására felszabaduló vízoldható festékdarabok mennyiségének meghatározásán alapuló kolorimetriás módszer,						

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			
			— alfa-amiláz: azurinnal térhálósított, oldhatatlan, kék színű keményítőpolimer szubsztrátból amiláz hatására felszabaduló vízoldható kék darabok mennyiségének meghatározásán alapuló kolorimetriás módszer, — endo-1,4-béta-xilanáz: azurinnal térhálósított búza-arabinoxilánból xilanáz hatására felszabaduló vízoldható festékdarabok mennyiségének meghatározásán alapuló kolorimetriás módszer.						

([1]) 1 U az az enzimmennyiség, amely árpa-béta-glukánból 7,5 pH-nál és 30 °C-on percenként 0,0056 mikromol redukálócukrot (glükózegyenértéket) szabadít fel.
([2]) 1 U az az enzimmennyiség, amely karboximetil-cellulózból 4,8 pH-nál és 50 °C-on percenként 0,0056 mikromol redukálócukrot (glükózegyenértéket) szabadít fel.
([3]) 1 U az az enzimmennyiség, amely keresztkötésű keményítőpolimerből 7,5 pH-nál és 37 °C-on percenként 1 mikromol glükózt szabadít fel.
([4]) 1 U az az enzimmennyiség, amely nyírfa-xilánból 5,3 pH-nál és 50 °C-on percenként 0,0067 mikromol redukálócukrot (xilózegyenértéket) szabadít fel.
([5]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports