II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1896 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. október 17.)

az *Aspergillus niger* (NRRL 25541) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6) és endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) készítmény brojlercsirkék, tojótyúkok, hízósertések, kevésbé jelentős baromfifajok és kevésbé jelentős hízósertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről, a 255/2005/EK rendelet módosításáról és a 668/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja az Andrés Pintaluba S.A.)

(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. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) Az *Aspergillus niger* (NRRL 25541) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6) és endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően brojlercsirkék esetében a 668/2003/EK bizottsági rendelet ([3]), tojótyúkok esetében pedig a 255/2005/EK bizottsági rendelet ([4]) időbeli korlátozás nélkül engedélyezte. Az említett készítmény ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdésével összhangban meglévő termékként felvételre került a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Aspergillus niger* (NRRL 25541) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6) és endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) készítmény brojlercsirkék és tojótyúkok takarmány-adalékanyagaként való újraértékelése iránt, valamint az említett rendelet 7. cikkének megfelelően a szóban forgó készítmény hízósertések, kevésbé jelentős baromfifajok és kevésbé jelentős sertésfélék esetében való felhasználásának engedélyezése iránt, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2013. július 11-i ([5]) és 2017. január 25-i véleményében ([6]) megállapította, hogy az *Aspergillus niger* (NRRL 25541) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6) és endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros

([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 668/2003/EK rendelete (2003. április 11.) egy adott takarmány-adalékanyag végleges engedélyezéséről (HL L 96., 2003.4.12., 14. o.).
([4]) A Bizottság 255/2005/EK rendelete (2005. február 15.) a takarmányokban meghatározott adalékanyagok állandó engedélyezéséről (HL L 45., 2005.2.16., 3. o.).
([5]) The EFSA Journal (2013); 11(8):3322.
([6]) The EFSA Journal (2017); 15(3):4706.

hatással sem az állati vagy emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény használata hatékony lehet a brojlercsirkék, a tojótyúkok és az elválasztott malacok tenyésztéstechnikai paramétereinek javítása tekintetében. A Hatóság továbbá úgy ítélte meg, hogy mivel az adalékanyagban lévő enzimek hatásmechanizmusa valamennyi kevésbé jelentős baromfifajnál és kevésbé jelentős sertésfélénél hasonlónak tekinthető, a brojlercsirkék, a tojótyúkok és a hízósertések esetében megállapított hatékonyságra vonatkozó következtetések a kevésbé jelentős baromfifajokra és a kevésbé jelentős hízósertésfélékre is kiterjeszthetők. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló, az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott jelentést.

(5) Az *Aspergillus niger* (NRRL 25541) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6) és endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(7) A 255/2005/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell. A 668/2003/EK rendeletet 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

Engedély

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 255/2005/EK rendelet módosításai

A 255/2005/EK rendelet II. mellékletében az E 1601 bejegyzést (Endo-1,3(4)-béta-glükanáz EC 3.2.1.6 és endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8) el kell hagyni.

3. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 668/2003/EK rendelet hatályát veszti.

4. cikk

Átmeneti intézkedések

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2018. május 7. előtt állítottak elő és címkéztek fel 2017. november 7. 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, 2017. október 17-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 anyagok.									
4a1601	Andrés Pintaluba S.A.	Endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6) és endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8)	*Az adalékanyag összetétele:* Az *Aspergillus niger* (NRRL 25541) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt (EC 3.2.1.6) és endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: az endo-1,3(4)-béta-glükanáz esetében 1 100 U [1]/g, az endo-1,4-béta-xilanáz esetében pedig 1 600 U [2]/g. (szilárd formában) *A hatóanyag jellemzése:* Az *Aspergillus niger* (NRRL 25541) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6) és endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8). *Analitikai módszer* [3] A takarmány-adalékanyagban és az előkeverékekben található — endo-1,3(4)-béta-glükanáz aktivitásának jellemzésére: kolorimetriás módszer az endo-1,3(4)-béta-glükanáznak 3,5-dinitroszalicilsav (DNS) jelenlétében az árpa-béta-glükán szubsztráttal történő reakciója során felszabaduló redukáló cukor (glükóz-ekvivalensek) mérésére;	Brojlercsirkék Tojótyúkok Hízósertések Kevésbé jelentős baromfifajok Kevésbé jelentős hízósertésfélék	—	Endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 138 U Endo-1,4-béta-xilanáz: 200 U	—	1. Az adalékanyag és az előkeverékek 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 használatukból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőr-, szem-, és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2027.11.7.

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			
			— endo-1,4-béta-xilanáz aktivitásának jellemzésére: kolorimetriás módszer az endo-1,4-béta-xilanáznak 3,5-dinitroszalicilsav (DNS) jelenlétében a zab-xilán szubsztráttal történő reakciója során felszabaduló redukáló cukor (glükóz-ekvivalensek) mérésére. A takarmányban található — endo-1,3(4)-béta-glükanáz aktivitásának jellemzésére: kolorimetriás módszer az endo-1,3(4)-béta-glükanáz azo-árpa-glükánnal történő reakciója során felszabaduló depolimerizált oldható fragmentumok mérésére; — endo-1,4-béta-xilanáz aktivitásának jellemzésére: kolorimetriás módszer az endo-1,4-béta-xilanáz azo-xilánnal történő reakciója során felszabaduló depolimerizált oldható fragmentumok mérésére.					

([1]) 1 U (egység) endo-1,3(4)-béta-glükanáz az az enzimmennyiség, amely percenként 1 μmole redukáló cukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel zab-béta-glükánból 4 pH mellett 30 °C-on
([2]) 1 U (egység) endo-1,4-béta-xilanáz az az enzimmennyiség, amely percenként 1 μmole redukáló cukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel zab-xilánból 4 pH mellett 30 °C-on
([3]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports