A BIZOTTSÁG (EU) 2021/329 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. február 24.)

egy endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék számára történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: AVEVE NV), és az 1091/2009/EK 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) Az 1091/2009/EK bizottsági rendelet ([2]) 10 évre engedélyezte egy endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma reesei* MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítására. A *Trichoderma reesei* mikroorganizmust időközben *Trichoderma longibrachiatumra* nevezték át. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. március 17-i véleményében ([3]) azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján az adalékanyag a javasolt felhasználási feltételek mellett megfelel az engedélyezés feltételeinek. A Hatóság megerősítette korábbi következtetéseit, miszerint a *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. Azt is megállapította, hogy az adalékanyagot bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A *Trichoderma longibrachiatum* (MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma longibrachiatum* (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint meg kell újítani.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Bizottság 1091/2009/EK rendelete (2009. november 13.) a *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó enzimkészítménynek brojlercsirke-takarmányhoz adott adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Aveve NV) (HL L 299., 2009.11.14., 6. o.).

([3]) EFSA Journal 2020;18(4):6062.

(6) A *Trichoderma longibrachiatum* (korábban *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma longibrachiatum* (korábban *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében megállapított feltételek szerinti megújítása következtében az 1091/2009/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Trichoderma longibrachiatum* (korábban *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma longibrachiatum* (korábban *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt 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.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A *Trichoderma longibrachiatum* (korábban *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma longibrachiatum* (korábban *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítményre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

(1) A *Trichoderma longibrachiatum* (korábban *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma longibrachiatum* (korábban *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek tartalmazó készítmény, amelyeket 2021. szeptember 17. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2021. március 17. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett készítményt tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2022. március 17. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. március 17. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Az 1091/2009/EK rendelet hatályát veszti.

4. cikk

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, 2021. február 24-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.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és Endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6)	**Az adalékanyag összetétele:** Endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) és endo-1,3(4)-béta-glükanázt (EC 3.2.1.6) tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása 40 000 XU ([1])/g és 9 000 BGU ([2])/g szilárd vagy folyékony formában **A hatóanyagok jellemzése:** A *Trichoderma longibrachiatum* (MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és a *Trichoderma longibrachiatum* (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6) **Analitikai módszer** ([3]) Az adalékanyag hatóanyagának jellemzése: – kolorimetriás módszer, amely a xilántartalmú szubsztrát és endo-1,4-béta-xilanáz reakciójából keletkező redukálócukornak dinitroszalicilsavval adott reakcióján alapul, – kolorimetriás módszer, amely a béta-glükán-tartalmú szubsztrát és endo-1,3(4)-béta-glükanáz reakciójából keletkező redukálócukornak dinitroszalicilsavval adott reakcióján alapul	Brojlercsirkék	–	3 000 XU 675 BGU	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Keményítő- és nem keményítőalapú poliszacharidokban (főleg béta-glükánokban és arabinoxilánokban) gazdag takarmányokban való alkalmazásra. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből és a bőrrel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy	2031.3.17.

			A takarmány hatóanyagainak jellemzése: – kolorimetriás módszer festékanyaggal térhálósított búza-arabinoxilán szubsztrátból endo-1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló, vízoldható festékanyag mérésére, – kolorimetriás módszer festékanyaggal térhálósított árpa-béta-glükán szubsztrátból endo-1,3(4)-béta-glükanáz hatására felszabaduló, vízoldható festékanyag mérésére.					intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal és védőkesztyűvel kell használni.	

([1]) 1 XU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol redukálócukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel zab-xilánból 4,8 pH mellett és 50 °C-on.
([2]) 1 BGU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol redukálócukrot (cellobióz-ekvivalenst) szabadít fel árpa-béta-glükánból 5,0 pH mellett és 50 °C-on.
([3]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx