

2025/711

2025.4.11.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/711 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. április 10.)

a *Trichoderma reesei* MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és a *Trichoderma reesei* MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz elválasztott malacok, tojóttyúk, kevésbé jelentős tojó- és hízóbaromfifajok, a disznófélék valamennyi fajához tartozó hízósertések és hízópulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, a *Trichoderma reesei* MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és a *Trichoderma reesei* MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz tartalmazó készítmény szopós malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: AVEVE BV), továbbá az 1088/2011/EU, a 989/2012/EU és az 1040/2013/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 *Trichoderma reesei* MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és a *Trichoderma reesei* MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását 10 évre engedélyezte elválasztott malacok esetében az 1088/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾, tojóttyúk, valamint kevésbé jelentős tojó- és hízóbaromfifajok esetében a 989/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾, a hízósertések, a *Sus scrofa domestica* fajtól eltérő, kevésbé jelentős hízósertésfélék és hízópulykák esetében pedig az 1040/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és a *Trichoderma reesei* MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz tartalmazó készítmény elválasztott malacok „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítására. Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a kérelem ugyanezen készítmény szopós malacok takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezésére is vonatkozott, 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. cikke (2) bekezdésében és 7. cikke (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

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

⁽²⁾ A Bizottság 1088/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. október 27.) a *Trichoderma reesei* (MULC 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és a *Trichoderma reesei* (MULC 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz tartalmazó enzimmészítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Aveve NV) (HL L 281., 2011.10.28., 14. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj).

⁽³⁾ A Bizottság 989/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. október 25.) a *Trichoderma reesei* (MULC 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és a *Trichoderma reesei* (MULC 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz tojóttyúk és kisebb hízó- és tojóbaromfifajok takarmányához adott adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Aveve NV) (HL L 297., 2012.10.26., 11. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj).

⁽⁴⁾ A Bizottság 1040/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. október 24.) a *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és a *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz a hízósertések, a *Sus scrofa domestica* fajtól eltérő, kevésbé jelentős hízósertésfélék és a hízópulykák takarmányához adott adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Aveve NV) (HL L 283., 2013.10.25., 46. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj).

- (4) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően egy további kérelmet is benyújtottak 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-glükánázt tartalmazó készítmény tojóttyúk, valamint kevésbé jelentős tojó- és hízóbaromfifajok „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítására. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően egy további kérelmet is benyújtottak 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-glükánázt tartalmazó készítmény hízósertések, a *Sus scrofa domesticus* fajtól eltérő, kevésbé jelentős hízósertésfélék és a hízópulykák „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítására. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. június 5-i⁽⁵⁾ és 2024. július 3-i⁽⁶⁾ véleményeiben megállapította, hogy a *Trichoderma reesei* MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény és a *Trichoderma reesei* MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény a jelenlegi engedélyezett felhasználási feltételek mellett és tekintettel arra, hogy az adalékanyag összetétele és gyártási folyamata nem változott lényegesen, mindkét kiszerelésben (por és folyadék) továbbra is biztonságos az elválasztott malacok, a tojóttyúk, a kevésbé jelentős tojó- és hízóbaromfifajok, a hízósertések, a kevésbé jelentős hízósertésfélék és a hízópulykák, valamint a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság azt is megállapította, hogy a felhasználás szopós malacokra való kiterjesztése nem befolyásolná ezeket a következtetéseket. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény kalcium-karbonátot és szepiolitot tartalmazó porított formája, valamint a készítmény folyékony formája nem bőr- vagy szemirritáló hatású. Adatok hiányában nem lehetett következtetéseket levonni a készítmény kalcium-karbonáttal és búzaliszttel előállított porított formájának irritációs potenciáljáról. Az adalékanyag valamennyi formája légzőszervi és bőrszenzibilizáló minősül. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség az adalékanyag hatékonyságának értékelésére, mivel a kérelem nem tartalmaz az engedélyezés által érintett fajokra/kategóriákra vonatkozó felhasználási feltételek módosítására vagy kiegészítésére irányuló olyan javaslatot, amely hatással lenne az adalékanyag hatásosságára. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy az említett fajokra vonatkozó következtetések más fajokra is kiterjeszthetők, ezért arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a szopós malacok esetében hatékony lehet 4 000 XU és 900 BGU/kg teljes értékű takarmány mennyiségben alkalmazva. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.
- (7) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelmekre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyek a *Trichoderma reesei* MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és a *Trichoderma reesei* MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában, az azok korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelésből következnek. A 378/2005/EK bizottsági rendelet⁽⁷⁾ 5. cikke (4) bekezdése a) és c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (8) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy 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-glükánázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően az említett adalékanyagra vonatkozó engedélyt meg kell újítani elválasztott malacok, tojóttyúk, kevésbé jelentős tojó- és hízóbaromfifajok, a disznófélék valamennyi fajához tartozó hízósertések (azaz a hízósertések és a kevésbé jelentős hízósertésfélék) és hízópulykák esetében. Továbbá a készítmény használatát a szopós malacok esetében engedélyezni kell. 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.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024;22:e8852; EFSA Journal. 2024;22:e8853.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2024;22:e8951.

⁽⁷⁾ 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>).

- (9) 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-glükánázt tartalmazó készítmény elválasztott malacok, tojóttyúk, kevésbé jelentős tojó- és hízóbaromfifajok, a disznófélék valamennyi fajához tartozó hízósertések és hízópulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása következtében az 1088/2011/EU, a 989/2012/EU és az 1040/2013/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (10) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja 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-glükánázt tartalmazó készítmény elválasztott malacok, tojóttyúk, kevésbé jelentős tojó- és hízóbaromfifajok, a disznófélék valamennyi fajához tartozó hízósertések és hízópulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az említett engedélyezés megújításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (11) 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 elválasztott malacok, a tojóttyúk, a kevésbé jelentős tojó- és hízóbaromfifajok, a disznófélék valamennyi fajához tartozó hízósertések és a hízópulykák esetében az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény szopós malacok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

3. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 1088/2011/EU, a 989/2012/EU és az 1040/2013/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

4. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az 1088/2011/EU, a 989/2012/EU és az 1040/2013/EU végrehajtási rendelet által engedélyezett, elválasztott malacoknak, tojóttyúkoknak, kevésbé jelentős tojó- és hízóbaromfifajoknak, a disznófélék valamennyi fajához tartozó hízósertéseknek és hízópulykáknak szánt, *Trichoderma reesei* MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma reesei* MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó takarmány-adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2025. november 1. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. május 1. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket elválasztott malacoknak, tojóttyúkoknak, kevésbé jelentős tojó- és hízóbaromfifajoknak, a disznófélék valamennyi fajához tartozó hízósertéseknek és hízópulykáknak szánunk, és amelyeket 2026. május 1. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. május 1. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett 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, 2025. április 10-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a9	AVEVE BV	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8.) Endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6.)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta- glükanázt tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: 40 000 XU ⁽¹⁾ és 9 000 BGU ⁽²⁾ /g. Szilárd és folyékony formában. <i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és a <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6)	(Elválasztott és szopós) malacok A disznófélék valamennyi fajához tartozó hízósertések Hízópulykák Tojótyúkok és kevésbé jelentős tojóbaromfi-fajok	–	4 000 XU 900 BGU	–	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 használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni szemvédő eszközökkel (csak a készítmény kalcium-karbonáttal és búzaliszttel előállított porított formája esetében),	2035. május 1.
			<i>Analitikai módszer ⁽³⁾</i> A takarmány-adalékanyag endo-1,4-béta-xilanáz- és endo-1,3(4)-béta-glükanáz-tartalmának meghatározására: — a redukáló cukrok dinitroszalicilsavval (DNS) történő reakcióján alapuló kolorimetriás módszerek. A takarmánykeverék endo-1,4-béta-xilanáz- és endo-1,3(4)-béta-glükanáz-tartalmának meghatározására: — kolorimetriás módszer, festékanyaggal térhálósított búza-arabinoxilán szubsztrátból endo-1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló, vízzoldható festékanyag mérésére,	Kevésbé jelentős hízóbaromfi-fajok		3 000 XU 675 BGU			

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			— kolorimetriás módszer festékanyaggal térhálósított árpa-béta-glükán szubsztatrátból endo-1,3(4)-béta-glükánáz hatására felszabaduló, vízzoldható festékanyag mérésére.					védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	

⁽¹⁾ Egy XU az az enzimmenyiség, amely percenként 1 mikromol redukálócukrot szabadít fel zab-xilánból 4,8 pH mellett és 50 °C-on.

⁽²⁾ Egy BGU az az enzimmenyiség, amely percenként 1 mikromol redukálócukrot szabadít fel árpa-β-glükánból 5,0 pH mellett és 50 °C-on.

⁽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_en.