



2025/1386

2025.7.16.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1386 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 15.)

**a *Trichoderma reesei* CBS 114044 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény
hízósértések, tojóttyúk és kevésbé jelentős baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő
engedélyezéséről (az engedély jogosultja: AB Enzymes Finland Oy)**

(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.
- (2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* CBS 114044 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Trichoderma reesei* CBS 114044 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz tartalmazó készítmény hízósértések, tojóttyúk és kevésbé jelentős baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. szeptember 18-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Trichoderma reesei* CBS 114044 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajokra, valamint a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Trichoderma reesei* CBS 114044 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény egyik formája sem bőrirritáló, azonban mind légzőszervi szenzibilizálónak minősül. A készítmény egyik folyékony formája sem szemirritáló vagy bőrszenzibilizáló. A Hatóság nem tudott következtetést levonni arról, hogy a szilárd formák szemirritáló és bőrszenzibilizáló hatásúak lehetnek-e. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Trichoderma reesei* CBS 114044 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény hízósértések esetében 20 000 BXU/kg teljes értékű takarmányban, tojóttyúk és kevésbé jelentős tojóbaromfifajok esetében 12 000 BXU/kg teljes értékű takarmányban, valamint tojószárnyasoktól eltérő, kevésbé jelentős baromfifajok esetében pedig 8 000 BXU/kg teljes értékű takarmányban hatékony lehet. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium a 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 5. cikke (4) bekezdésének a) pontjával összhangban úgy ítélte meg, hogy az előző értékelésben az ugyanerre az adalékanyagra vonatkozóan levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e9025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025>.

⁽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>).

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Trichoderma reesei* CBS 114044 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát hízósertések, tojótyúk és kevésbé jelentős baromfifajok esetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) 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” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. 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. július 15-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 korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a8i	AB Enzymes Finland Oy	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: Szilárd formában: 160 000 BXU ⁽¹⁾ /g Folyékony formában: 160 000 BXU/g <i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) <i>Analitikai módszer ⁽²⁾</i> A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek endo-1,4-béta-xilanáz-tartalmának mennyiségi meghatározására: — az endo-1,4-béta-xilanáz nyírfa-xilán szubsztráton 5,3 pH mellett és 50 °C-on történő enzimatis reakciójára épülő kolorimetriás módszer A takarmánykeverék endo-1,4-béta-xilanáz-tartalmának mennyiségi meghatározására: — az endo-1,4-béta-xilanáz azurinnal keresztkötött búza-arabinoxilán szubsztráton 5,3 pH mellett és 50 °C-on történő enzimatis reakcióján alapuló kolorimetriás módszer	Hízósertések	–	20 000 BXU	–	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 és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel – többek között a szilárd forma esetében védőmaszkkal, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel, a folyékony forma esetében pedig védőmaszkkal – kell használni.	2035. augusztus 5.
				Tojótyúk		12 000 BXU			
				Kevésbé jelentős tojóbaromfifajok		8 000 BXU			

⁽¹⁾ Egy BXU az az enzimmennyiség, amely másodpercenként 1 mikromol redukáló cukrot (xilózekvivalenst) szabadít fel nyírfa-xilánból 5,3 pH mellett és 50 °C-on.

⁽²⁾ 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.