



2025/1418

2025.7.18.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1418 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 17.)

a *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény bármely baromfi, elválasztott malacok, hízósertések és kocák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználása engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: Adisseo France S.A.S.), valamint a 290/2014/EU és az 1138/2014/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 *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt és endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény baromfi, elválasztott malacok és hízósertések takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 290/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾, kocák esetében pedig az 1138/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ 10 évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt és endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény bármely baromfifaj, elválasztott malacok, hízósertések és kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, 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. cikkének (2) 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 290/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. március 21.) a *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény baromfi, elválasztott malacok és hízósertések takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az 1259/2004/EK, a 943/2005/EK, az 1206/2005/EK és a 322/2009/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: Adisseo France S.A.S.) (HL L 87., 2014.3.22., 84. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ A Bizottság 1138/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. október 27.) egy, a *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és endo-1,3(4)-béta-glükanáz enzimet tartalmazó készítmény kocák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Adisseo France S.A.S.) (HL L 307., 2014.10.28., 30. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. november 26-i véleményében⁽⁴⁾ megállapította, hogy a *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-xilánázt tartalmazó készítmény valamennyi formája a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos bármely baromfifaj, elválasztott malacok, hizósértések és kocák, valamint a fogyasztók és a környezet szempontjából. A Hatóság azt is megállapította, hogy a *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-xilánázt tartalmazó készítmény egyik formájában sem szem- és bőrirritáló hatású, azonban légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő, továbbá minden szilárd kiszerelési formája bőrszenzibilizálónak tekintendő. Jelezte továbbá, hogy nem szükséges értékelni a *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-xilánázt tartalmazó készítmény hatásosságát, mivel az engedély megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyek feltételeinek módosítására vagy kiegészítésére irányuló olyan javaslatot, amely befolyásolná az adalékanyag hatásosságát. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy – a *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-xilánázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználásra vonatkozó – korábbi engedélyezési eljárás során alkalmazott analitikai módszer értékeléséből levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelem esetében is érvényesek és alkalmazhatók. A 378/2005/EK bizottsági rendelet⁽⁵⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-xilánázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. 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.
- (7) A *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt és endo-1,4-béta-xilánázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 290/2014/EU és az 1138/2014/EU végrehajtási 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

Az engedély megújítása

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítményre megadott engedély az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az (EU) 290/2014 és az (EU) 1138/2014 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025;23:e9131, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

⁽⁵⁾ 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>).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. július 17-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 korhatar	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.									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-β-glükanáz (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-β-xilanáz (EC 3.2.1.8)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 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 minimálisaktivitása: — szilárd formában: endo-1,3(4)-béta-glükanáz 30 000 VU/g ⁽¹⁾ és endo-1,4-béta-xilanáz 22 000 VU/g; — folyékony formában: endo-1,3(4)-béta-glükanáz 7 500 VU/ml és endo-1,4-béta-xilanáz 5 500 VU/ml. <i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6) és endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8)	Valamennyi baromfifaj (Elválasztott) malacok Hízósertések Kocák	—	endo-1,3(4)-béta-glükanáz 1 500 VU endo-1,4-béta-xilanáz 1 100 VU	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Kocák esetében az ellést egy héttel megelőző időponttól a szoptatási időszak végéig történő alkalmazásra. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti	2035. augusztus 7.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatar	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<i>Analitikai módszer ⁽²⁾</i> A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékben és a takarmánykeverékekben lévő endo-1,3(4)-béta-glükanáz aktivitásának mennyiségi meghatározására: — viszkozitásmérő módszer, amely az endo-1,3(4)-béta-glükanáz és a glükán-tartalmú anyag (árpa bétaglükán) 5,5 pH-nál, 30 °C-on történő reakciója során bekövetkező viszkozitáscsökkenésen alapul. A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékben és a takarmánykeverékekben lévő endo-1,4-béta-xilanáz aktivitásának mennyiségi meghatározására: — viszkozitásmérő módszer, amely az endo-1,4-béta-xilanáz és a xilán-tartalmú anyag (búza arabinoxilán) 5,5 pH-nál és 30 °C-on történő reakciója során bekövetkező viszkozitásnövekedésén alapul.					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 légzésvédő és bőrvédő eszközökkel (csak az adalékanyag szilárd kiszerelés esetében) kell használni.	

⁽¹⁾ A glükanáz vagy xilanáz aktivitásának 1 VU-ja az az enzimmennyiség, amely 30 °C-on, 5,5 pH-nál olyan mértékben hidrolizálja az anyagot (árpa bétaglükánt, illetve búza arabinoxilánt), hogy az oldat viszkozitása csökkenjen és relatív fluiditása 1 (dimenzió nélküli egység)/perc mértékben változzon.

⁽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_hu.