



2025/2503

2025.12.12.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2503 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. december 11.)

a *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,4-béta-glükanázt és xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükanázt tartalmazó készítménynek a hízóbaromfitól és a tojástermelés és tenyésztés céljából nevelt baromfitól eltérő baromfik, valamint a disznófélék (*Suidae*) valamennyi fajához tartozó kocáktól eltérő sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Huvepharma EOOD)

(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 citrinoviride* DSM 33578 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,4-béta-glükanázt és xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükanázt 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 citrinoviride* DSM 33578 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,4-béta-glükanázt és xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükanázt tartalmazó készítmény tojó- vagy tenyészbaromfik, (elválasztott és szopós) malacok, valamint hizlalt disznófélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérelmezve.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. november 23-i ⁽²⁾ és 2024 február 1-jei véleményében ⁽³⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,4-béta-glükanázt és xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükanázt tartalmazó készítmény biztonságos a célfajokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóság arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a készítmény granulált kiszerezése nem bőr- vagy szemirritáló hatású, azonban bőrszenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény folyékony kiszerezése nem tekinthető bőr- és szemirritáló anyagnak, sem pedig bőrszenzibilizálónak. Azonban a készítmény mindkét kiszerezése légzőszervi szenzibilizálónak minősül. A kérelmező által újonnan benyújtott adatok értékelését követően a Hatóság 2025. május 6-i véleményében ⁽⁴⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény a javasolt 1 500 EPU, 100 CU és 100 XGU/kg takarmány felhasználási szint mellett valamennyi baromfi- és sertésfaj esetében hatékony lehet. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7702. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8643. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9460. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a Hatóság egy ugyanazon adalékanyag engedélyezése iránti másik kérelemmel kapcsolatos korábbi értékelés során levont, és 2022. november 23-i véleményében megerősített. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 5. cikke (4) bekezdése a) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,4-béta-glükanázt és xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükanázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell a hízóbaromfitól és a tojástermelés és tenyésztés céljából nevelt baromfitól eltérő baromfik, valamint a disznófélék (*Suidae*) valamennyi fajához tartozó kocáktól eltérő sertésfélék esetében. 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” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása 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. december 11-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽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>.

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.

4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4) Xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükanáz (EC 3.2.1.151)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> <i>A Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, endo-1,4-béta-glükanázt és xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükanázt tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: Endo-1,4-béta-xilanáz: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g, Endo-1,4-béta-glükanáz: 1 000 CU ⁽²⁾ /g, Xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükanáz: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g. Granulált vagy folyékony formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8), endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4) és xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükanáz (EC 3.2.1.151)	A vágóbaromfitól és a tojó- vagy tenyészbaromfitól eltérő baromfik a disznófélék valamennyi fajához tartozó sertésfélék, a kocák kivételével	–	Endo-1,4-béta-xilanáz: 1 500 EPU Endo-1,4-béta-glükanáz: 100 CU Xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükanáz: 100 XGU	–	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 védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2036.január1.
------	-----------------	---	--	---	---	---	---	---	---------------

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	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			
			<i>Analitikai módszer (*)</i> A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő endo-1,4-béta-xilanáz aktivitásának meghatározására: — kolorimetriás módszer az azurinnal térhálósított búza-arabinoxilán szubsztrátból endo-1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló vízdoldható festék mérésére A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő endo-1,4-béta-glükanáz aktivitásának meghatározására: — kolorimetriás módszer az azurinnal térhálósított cellulózból endo-1,4-béta-glükanáz hatására felszabaduló vízdoldható festékdarabok (azurin) mennyiségi meghatározására						

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	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			
			A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükánáz aktivitásának meghatározására: — kolorimetriás módszer a xiloglükán szubsztrátból xiloglükán-specifikus endo-béta-1,4-glükánáz hatására felszabaduló címkézett oldható festékdarabok mennyiségi meghatározására.						

(¹) Egy EPU az az enzimmennyiség, amely 4,7 pH-érték mellett és 50 °C-on percenként 0,0083 mikromól redukáló cukrot (xilózekvivalenst) szabadít fel pelyvás zab-xilánból.

(²) Egy CU az az enzimmennyiség, amely pH 4,5 mellett 30 °C-on az árpa béta-glükánból percenként 0,128 mikromól (glükóz egyenértékben számított) redukáló cukrot szabadít fel.

(³) Egy XGU egység az az enzimmennyiség, amely festett xiloglükánból ugyanannyi kis molekulatömegű darabot szabadít fel, mint amennyi a vizsgálat körülményei között (50 °C és 4,5 pH-érték) 1 egységnyi standard enzimből felszabadul.

(⁴) 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.