

2025/2556

2025.12.18.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2556 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. december 17.)

a *Komagataella phaffii* DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Komagataella phaffii* DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény tojójércék vagy tenyészcserkék, tenécszulykák, kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és kevésbé jelentős tojó- vagy tenécszbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Kaesler Nutrition GmbH) és az (EU) 2018/1090 végrehajtási rendeletnek a *Komagataella phaffii* DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Komagataella phaffii* DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény brojlercserkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében való módosításáról

(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 és 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az (EU) 2018/1090 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10 évre engedélyezte a (korábban a *Komagataella pastoris* fajhoz sorolt) *Komagataella phaffii* DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a (korábban a *Komagataella pastoris* fajhoz sorolt) *Komagataella phaffii* DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény brojlercserkék, tojójércék, hízópulykák, az összes tojó- vagy tenyésztés céljából nevelt madárfaj, elválasztott malacok és kevésbé jelentős (elválasztott) sertésfélék takarmány-adalékanyagaként való felhasználását.
- (3) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, a *Komagataella phaffii* DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Komagataella phaffii* DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) A kérelem a *Komagataella phaffii* DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Komagataella phaffii* DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény tojójércék vagy tenyészcserkék, tenécszulykák, kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és kevésbé jelentős tojó- vagy tenécszbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérelmezve.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Komagataella phaffii* DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Komagataella phaffii* DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény brojlercserkék és tojójércék esetében történő felhasználása tekintetében megállapított engedélyezési feltételek módosítása iránt. A kérelem a meglévő engedély feltételeinek módosítására, mégpedig a minimális felhasználási szintnek a teljes értékű takarmány egy kilogrammjára számított 4 250-es xilanáz-enzimaktivitásról (LXU) és 375-ös glükánáz-enzimaktivitásról (LGU) a teljes értékű takarmány egy kilogrammjára számított 1 400-as LXU-ra és 120-as LGU-ra való csökkentésére vonatkozik.

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

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2018/1090 végrehajtási rendelete (2018. július 31.) a *Komagataella pastoris* (CBS 25376) és a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény brojlercserkék, tojójércék, hízópulykák, az összes tojó- vagy tenyésztés céljából nevelt madárfaj, elválasztott malacok és kevésbé jelentős (elválasztott) sertésfélék takarmány-adalékanyagaként való felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Kaesler Nutrition GmbH) (HL L 195., 2018.8.1., 23. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. március 18-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Komagataella phaffii* DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Komagataella phaffii* DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos valamennyi baromfira, valamint a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a *Komagataella phaffii* DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Komagataella phaffii* DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény egyik kizsérelési formájában sem bőr- vagy szemirritáló vagy bőrszenzibilizáló, ugyanakkor légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. Ezen túlmenően a Hatóság megállapította, hogy a *Komagataella phaffii* DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Komagataella phaffii* DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény az 1 400/120 LXU/LGU / kg teljes értékű takarmány felhasználási szinten valamennyi baromfi esetében hatékony lehet. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomkövetési követelményekre nincs szükség.
- (7) 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 2017. november 30-i véleményében ⁽⁴⁾ levont. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ 5. cikke (4) bekezdése a) pontjának megfelelően ezért nem volt szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (8) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Komagataella phaffii* DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Komagataella phaffii* DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát tojójércék vagy tenyészcserkék, tenyészpulykák, kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és kevésbé jelentős tojó- vagy tenyészbaromfifajok esetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (9) Emellett a fentiekre tekintettel a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Komagataella phaffii* DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Komagataella phaffii* DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény engedélye a brojlercserkék és a tojójércék esetében történő felhasználás tekintetében való – a minimális felhasználási szintnek a teljes értékű takarmány egy kilogrammjára számított 4 250-es xilanáz-enzimaktivitásról (LXU) és 375-ös glükanáz-enzimaktivitásról (LGU) a teljes értékű takarmány egy kilogrammjára számított 1 400-as LXU-ra és 120-as LGU-ra való csökkentésére vonatkozó – módosítását követően is megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Az (EU) 2018/1090 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Komagataella phaffii* DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Komagataella phaffii* DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény brojlercserkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az érintett engedély módosításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9344. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9344>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(12):5097. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5097>.

⁽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>).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

Az I. mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az (EU) 2018/1090 végrehajtási rendelet módosítása

Az (EU) 2018/1090 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet II. melléklete lép.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az (EU) 2018/1090 végrehajtási rendelettel engedélyezett, a *Komagataella phaffii* DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a *Komagataella phaffii* DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény mint takarmány-adalékanyag, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó, brojlercsirkéknek és tojójércéknek szánt előkeverékek, amelyeket 2026. július 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. január 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó, brojlercsirkéknek és tojójércéknek szánt azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. január 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. január 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

4. 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 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. 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: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-béta-xilanáz (EK 3.2.1.8.) Endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EK 3.2.1.6.)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta- glükanázt tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: 25 000 LXU ⁽¹⁾ és 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. Szilárd és folyékony formában. <i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EK 3.2.1.8) és <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EK 3.2.1.6) <i>Analitikai módszer ⁽³⁾</i> A takarmány-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmánykeverék xilanáztartalmának meghatározásához: — térhálósított búza-arabinoxilánból endo-1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló vízdoldható festékdarabok mennyiségének meghatározásán alapuló kolorimetriás módszer.	Tyúkok Tenyészpulykák Kevésbé jelentős hízóbaromfifajok Kevésbé jelentős tojó- vagy tenyészbarmfifajok	–	1 400 LXU 120 LGU	–	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 kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal kell használni.	2036.január7.

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-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmánykeverék β-glükánáz-tartalmának meghatározásához: — térhálósított azo-árpa-glükánból 1,4-β-glükánázok hatására felszabaduló vízdoldható festékdarabok mennyiségének meghatározásán alapuló kolorimetriás módszer.						

(¹) 1 LXU az az enzimmennyiség, amely 5,5 pH-nál és 50 °C-on percenként 1 μ mol (nyírfa-xilánból származó xilózban kifejezett) redukálócukor-egyenértéket szabadít fel.

(²) 1 LGU az az enzimmennyiség, amely 5,5 pH-nál és 50 °C-on percenként 1 μ mol (árpa-glükánból származó glükózban kifejezett) redukálócukor-egyenértéket szabadít fel.

(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.

II. 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: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-béta-xilanáz (EK 3.2.1.8.) Endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EK 3.2.1.6.)	Az adalékanyag összetétele A <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és a <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: 25 000 LXU ⁽¹⁾ és 2 200 LGU ⁽²⁾/g. Szilárd és folyékony formában. A hatóanyag jellemzése A <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EK 3.2.1.8) és a <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EK 3.2.1.6) Analitikai módszer ⁽³⁾ A takarmány-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmánykeverék xilanáztartalmának meghatározásához: — térhálósított búza-arabinoxilánból endo-1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló vízoldható festékdarabok mennyiségének meghatározásán alapuló kolorimetriás módszer.	Brojlersirkék Hízópulykák Az összes tojó- vagy tenyésztés céljából nevelt madárfaj (Elválasztott) malacok Kevésbé jelentős (elválasztott) sertésfélék	–	1 400 LXU 120 LGU 700 LXU 60 LGU	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék 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 készítmény alkalmazásából fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel kell használni.	2028.8.21.

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			
			A takarmány-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmánykeverék β -glükánáz-tartalmának meghatározásához: — térhálósított azo-árpa-glükánból 1,4- β -glükánázok hatására felszabaduló vízdoldható festékdarabok mennyiségének meghatározásán alapuló kolorimetriás módszer.						

(¹) 1 LXU az az enzimmennyiség, amely 5,5 pH-nál és 50 °C-on percenként 1 μ mol (nyírfaxilánból származó xilózban kifejezett) redukálócukor-egyenértéket szabadít fel.

(²) 1 LGU az az enzimmennyiség, amely 5,5 pH-nál és 50 °C-on percenként 1 μ mol (árpa-glükánból származó glükózban kifejezett) redukálócukor-egyenértéket szabadít fel.

(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.