



2026/91

2026.1.15.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/91 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. január 14.)

a *Trichoderma reesei* CBS 126897 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény baromfik, elválasztott malacok, hízósertések és kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, a *Trichoderma reesei* CBS 126897 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény díszmadarak, szopós malacok és kevésbé jelentős sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: AB Enzymes Finland Oy) és a 292/2014/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 292/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte a *Trichoderma reesei* CBS 126897 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény baromfik, elválasztott malacok, hízósertések és kocák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* CBS 126897 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény tojószárnnyasoktól eltérő baromfik, tojószárnnyasok, elválasztott malacok, hízósertések és kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, az adalékanyagoknak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérelmezve. Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a kérelem ugyanezen készítmény szopós malacok és más sertésfélék, valamint díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezésére is vonatkozott, az adalékanyagoknak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérelmezve. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében és 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. május 6-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Trichoderma reesei* CBS 126897 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény a jelenlegi engedélyezett felhasználási feltételek mellett és tekintettel arra, hogy az adalékanyag gyártási folyamata és összetétele nem változott lényegesen, továbbra is biztonságos a baromfikra, az elválasztott malacokra, a hízósertésekre és a kocákra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. Megállapította továbbá, hogy az adalékanyag a díszmadarak esetében 2 500 FTU/kg teljes értékű takarmány, a szopós malacok és más sertésfélék esetében pedig 1 750 FTU/kg teljes értékű takarmány mennyiségben biztonságos. A felhasználás e fajokra való kiterjesztése biztonságos a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóság ezenkívül megállapította, hogy a készítményt valamennyi formájában légzőszervi szenzibilizálóknak kell tekinteni, és a belélegzés útján történő expozíció kockázatnak minősül. A készítmény szilárd formában ugyanakkor pormentes, és a felhasználókat belélegzés útján érő expozíció valószínűtlen. Nem vonható le következtetés arról, hogy a különböző formulációk bőr- és szemirritáló vagy bőrszenzibilizáló hatásúak lehetnek-e. A Hatóság megállapította, hogy az engedélyezés megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyezési feltételek olyan módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely érintené az adalékanyagok hatásosságát. Következésképpen arra a következtetésre jutott, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség az

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

⁽²⁾ A Bizottság 292/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. március 21.) a *Trichoderma reesei* (CBS 126897) által termelt 6-fitáz enzimet tartalmazó készítmény baromfi, elválasztott malacok, hízósertések és kocák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: ROAL Oy) (HL L 87., 2014.3.22., 90. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/292/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9463. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9463>.

adalékanyagok hatásosságának értékelésére. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy az eredeti engedélyben levont következtetések más fajokra is kiterjeszthetők, ezért arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a díszmadarak esetében 250 FTU/kg teljes értékű takarmány, a szopós malacok, valamint a kevésbé jelentős sertésfélékhez tartozó szopós és elválasztott malacok esetében 500 FTU/kg, a kevésbé jelentős sertésfélékhez tartozó hízó- vagy tenyésztés céljából nevelt sertésfélék és a tenyészállatok esetében pedig 250 FTU/kg teljes értékű takarmány mennyiségben hatékony lehet. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.

- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelmekre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a *Trichoderma reesei* CBS 126897 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában az annak korábbi engedélyezéseivel összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdése a) és c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Trichoderma reesei* CBS 126897 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően az említett adalékanyag engedélyét a baromfik, az elválasztott malacok, a hízósértések és a kocák tekintetében meg kell újítani. Ezenkívül engedélyezni kell a készítmény díszmadarak, szopós malacok és kevésbé jelentős sertésfélék esetében történő felhasználását. 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 *Trichoderma reesei* CBS 126897 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény baromfik, elválasztott malacok, hízósértések és kocák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítása következtében a 292/2014/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Trichoderma reesei* CBS 126897 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény baromfik, elválasztott malacok, hízósértések és kocák esetében történő engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából eredő új követelmények teljesítésére.
- (9) 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 a baromfik, az elválasztott malacok, a hízósértések és a kocák 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 díszmadarak, szopós malacok és kevésbé jelentős sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽⁴⁾ 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>.

3. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 292/2014/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

4. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A 292/2014/EU végrehajtási rendelettel engedélyezett, a *Trichoderma reesei* CBS 126897 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény mint takarmány-adalékanyag, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó, baromfiknak, elválasztott malacoknak, hízósertéseknek és kocáknak szánt előkeverékek, amelyeket 2026. augusztus 4. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. február 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó, baromfiknak, elválasztott malacoknak, hízósertéseknek és kocáknak szánt azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. február 4. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. február 4. 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, 2026. január 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

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.									
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fitáz (EK 3.1.3.26)	Az adalékanyag összetétele A <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 által termelt 6-fitázt tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g. Szilárd és folyékony formában A hatóanyag jellemzése <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126897) által termelt 6-fitáz (EK 3.1.3.26) Analitikai módszer ⁽²⁾ A takarmány-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmánykeverék 6-fitáztartalmának meghatározásához: — az EN ISO 30024 szabványnak megfelelő, a 6-fitáz fitáttal adott enzimes reakciójára épülő kolorimetriás módszer.	Baromfik, a tojó- vagy tenyészbarmfik kivételével Díszmadarak	–	250 FTU	–	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. február 4.
				Tojó- vagy tenyészbarmfi		150 FTU			
				A sertésfélékhez tartozó (szopós és elválasztott) malacok		500 FTU			
				Hízósertésfélék A sertésfélékhez tartozó kocák		250 FTU			

⁽¹⁾ Egy fitázegység (FTU) az az enzimmennyiség, amely nátrium-fitátból normál vizsgálati körülmények között – 37 °C-on és 5,5 pH mellett – percenként 1 µmol szervesen foszfátot szabadít fel.

⁽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.