

2026/1016

2026.5.8.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/1016 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. május 7.)

egy, a *Talaromyces versatilis* IMI 378536 és a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék és tojástermelés céljából nevelt csirkék, tojótyúkok, hízó- és tenyésztés céljából nevelt pulykák, valamint kevésbé jelentős hízó- és tojástermelés céljából nevelt baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, a *Talaromyces versatilis* IMI 378536 és a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény tenyésztés céljából nevelt csirkék, tenyészcsirkék, tenyészpulykák, tenyésztés céljából nevelt kevésbé jelentős baromfifajok, valamint tojástermelés és tenyésztés céljából nevelt kevésbé jelentős baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: Adisseo France S.A.S.), továbbá az (EU) 2015/661, az (EU) 2015/2304 és az (EU) 2017/210 végrehajtási rendelet hatályaon 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 378536 és a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükanázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a brojlercsirkék, tojástermelés céljából nevelt csirkék és kevésbé jelentős hízó- és tojástermelés céljából nevelt baromfifajok esetében az (EU) 2015/661 bizottsági rendelet ⁽²⁾, a hízó- és tenyészpulykák esetében az (EU) 2015/2304 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾, a tojótyúkok esetében pedig az (EU) 2017/210 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ engedélyezte 10 évre.

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

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/661 végrehajtási rendelete (2015. április 28.) a *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 és a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és endo-1,3(4)-béta-glükanáz készítmény brojlercsirkék, tojótyúkok, kisebb hízó- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja az Adisseo France S.A.S.) (HL L 110., 2015.4.29., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2015/2304 végrehajtási rendelete (2015. december 10.) a *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 és a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és endo-1,3(4)-béta-glükanáz készítmény hízó- és tenyészpulykák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja az Adisseo France S.A.S.) (HL L 326., 2015.12.11., 39. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2017/210 végrehajtási rendelete (2017. február 7.) a *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 és a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és endo-1,3(4)-béta-glükanáz készítmény tojótyúkok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja az Adisseo France S.A.S.) (HL L 33., 2017.2.8., 19. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, a *Talaromyces versatilis* IMI 378536 és a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény brojlércsirkék, tojástermelés céljából nevelt, tojótyúkok, hízó- és tenyésztés céljából nevelt pulykák, valamint kevésbé jelentős hízó- és tojástermelés céljából nevelt baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozóan, az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérve. Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a kérelem ugyanezen készítmény tenyésztés céljából nevelt csirkék, tenyészcsirkék, tenyészpulykák, tenyésztés céljából nevelt kevésbé jelentős baromfifajok, valamint kevésbé jelentős tojó- és tenyészbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezésére is vonatkozott, az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérve. 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. június 25-i véleményében⁽⁵⁾ megállapította, hogy *Talaromyces versatilis* IMI 378536 és a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett és tekintettel arra, hogy az adalékanyag gyártási folyamata és összetétele nem változott lényegesen, továbbra is biztonságos a célfajokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a felhasználás valamennyi baromfifajra történő kiterjesztését illetően az adalékanyag biztonságos a célfajokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. Ezenkívül megállapította, hogy a készítmény nem bőr- vagy szemirritáló, azonban potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni, és a belélegzés útján történő minden expozíció kockázatot jelent. A Hatóság megállapította, hogy az engedély megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyezési feltételek olyan módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely érintené az adalékanyag hatásosságát. Következésképpen arra a következtetésre jutott, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség az adalékanyag hatásosságának értékelésére. Úgy ítélte meg továbbá, hogy az eredeti engedélyben levont következtetések más fajokra is kiterjeszthetők, és ezért arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag valamennyi baromfifaj esetében hatékony lehet legalább 1100 VU endo-1,4-béta-xilanáz és 760 VU endo-1,3(4)-béta-glükánáz/kg teljes értékű takarmány minimális szinten alkalmazva. 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 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 2014. július 2-i véleményében⁽⁶⁾ megerősített. A 378/2005/EK bizottsági rendelet⁽⁷⁾ 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 *Talaromyces versatilis* IMI 378536 és a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően az adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani a brojlércsirkék és tojástermelés céljából nevelt csirkék, a tojótyúkok, a hízó- és tenyésztés céljából nevelt pulykák, valamint a kevésbé jelentős hízó- és tojástermelés céljából nevelt baromfifajok esetében. Ezenkívül engedélyezni kell a szóban forgó készítmény használatát a tenyésztés céljából nevelt csirkék, a tenyészcsirkék, a tenyészpulykák, a tenyésztés céljából nevelt kevésbé jelentős baromfifajok, valamint a kevésbé jelentős tojó- és tenyészbaromfifajok esetében. 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.

⁽⁵⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9547. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9547>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3793. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3793>.

⁽⁷⁾ 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>).

- (7) A *Talaromyces versatilis* IMI 378536 és a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojástermelés céljából nevelt csirkék, tojótyúkok, hízó- és tenyésztés céljából nevelt pulykák, valamint kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítása következtében az (EU) 2015/661, az (EU) 2015/2304 és az (EU) 2017/210 végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Talaromyces versatilis* IMI 378536 és a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojástermelés céljából nevelt csirkék, tojótyúkok, hízó- és tenyésztés céljából nevelt pulykák, valamint kevésbé jelentős hízó- és tojástermelés céljából nevelt baromfifajok esetében történő engedélyezésének a 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 brojlercsirkék, tojástermelés céljából nevelt csirkék, tojótyúkok, hízó- és tenyésztés céljából nevelt pulykák, valamint kevésbé jelentős hízó- és tojástermelés céljából nevelt baromfifajok tekintetében 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 készítménynek a tenyésztés céljából nevelt csirkék, a tenyészcsirkék, a tenyészpulykák, a tenyésztés céljából nevelt kevésbé jelentős baromfifajok, valamint a kevésbé jelentős tojó- és tenyészbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő használata az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

3. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az (EU) 2015/661, az (EU) 2015/2304 és az (EU) 2017/210 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

4. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az (EU) 2015/661, az (EU) 2015/2304 és az (EU) 2017/210 végrehajtási rendelet által engedélyezett, brojlercsirkéknek, tojástermelés céljából nevelt csirkéknek, tojótyúkoknak, hízó- és tenyésztés céljából nevelt pulykáknak, valamint kevésbé jelentős hízó- és tojástermelés céljából nevelt baromfifajoknak szánt, a *Talaromyces versatilis* IMI 378536 és a *Talaromyces versatilis* DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt és endo-1,3(4)-béta-glükánázt tartalmazó takarmány-adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2026. november 28. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. május 28. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó, brojlersirkéknek és tojástermelés céljából nevelt csirkéknek, tojótyúkoknak, hízó és tenyésztés céljából nevelt pulykáknak, kevésbé jelentős hízó- és tojástermelés céljából nevelt baromfifajoknak szánt azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. május 28. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. május 28. 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. május 7-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	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									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) valamint Endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 és a <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) és endo-1,3(4)-béta-glükanázt (EC 3.2.1.6) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása: — szilárd formában: endo-1,4-béta-xilanáz 22 000 VU (1)/g és endo-1,3(4)-béta-glükanáz 15 200 VU/g; — folyékony formában: endo-1,4-béta-xilanáz 5 500 VU/ml és endo-1,3(4)-béta-glükanáz 3 800 VU/ml. <i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 és a <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6).	Baromfi	–	Endo-1,4-béta-xilanáz: 1 100 VU Endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 760 VU	–	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 vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2036. május 28.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<i>Analitikai módszer ⁽²⁾</i> Az endo1,4-béta-xilanáz aktivitásának meghatározására: — viszkozitásmérő módszer, amely az endo-1,4-béta-xilanáz és a xilántartalmú szubsztrát (búza-arabinoxilán) reakciója során bekövetkező viszkozitáscsökkenésen alapul. Az endo-1,3(4)-béta-glükanáz aktivitásának meghatározására: — viszkozitásmérő módszer, amely az endo-1,3(4)-béta-glükanáz és a glükántartalmú szubsztrát (árpa béta-glükán) reakciója során bekövetkező viszkozitáscsökkenésen alapul.						

(¹⁾ A xilanáz vagy glükanáz aktivitásának 1 VU-ja (viszkozimetriás egysége) az az enzimmennyiség, amely 30 °C-on, 5,5 pH-nál olyan mértékben hidrolizálja az anyagot (búza arabinoxilánt, illetve árpa bétaglükánt), 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_en.

⁽¹⁾ A xilanáz vagy glükanáz aktivitásának 1 VU-ja (viszkozimetriás egysége) az az enzim mennyiség, amely 30 °C-on, 5,5 pH-nál olyan mértékben hidrolizálja az anyagot (búza arabinoxilánt, illetve árpa bétaglükánt), 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_en.