

2025/193

2025.2.3.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/193 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. január 31.)

a *Trichoderma reesei* (CBS 143953) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Bacillus subtilis* (CBS 143946) által termelt szubtilizint és a *Bacillus amyloliquefaciens* (CBS 143954) által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, hízópulykák, kacsák és tojótyúkok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, és az említett készítménynek valamennyi más baromfifaj- és kategória takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: a Genencor International B.V.), továbbá az 1087/2009/EK rendelet és a 389/2011/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 *Trichoderma reesei* (CBS 143953) (korábban az amerikai típusörzsanyag-gyűjteményben (ATCC) PTA 5588) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Bacillus subtilis* (CBS 143946) (korábban ATCC 2107) által termelt szubtilizint és a *Bacillus amyloliquefaciens* (CBS 143954) (korábban ATCC 3978) által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, kacsák és hízópulykák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az 1087/2009/EK bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾, tojótyúkok takarmány-adalékanyagaként pedig a 389/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ 10 évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* (CBS 143953) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Bacillus subtilis* (CBS 143946) által termelt szubtilizint és a *Bacillus amyloliquefaciens* (CBS 143954) által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, hízópulykák, kacsák és tojótyúkok 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 kérelem részét képezte egy, az eredeti engedély feltételeinek módosítására irányuló javaslat, amely a pulykákra vonatkozó minimális ajánlott mennyiség csökkentésére irányult (300 U endo-1,4-betaxylanáz, 4 000 U szubtilizin és 400 U alfa-amiláz/kg takarmányról 187,5 U endo-1,4-béta-xilanáz, 2 500 U szubtilizin és 250 U alfa-amiláz/kg takarmányra). A kérelemhez csatolták a 14. cikk (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat, valamint a módosításra vonatkozó kérést alátámasztó releváns adatokat.

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

⁽²⁾ A Bizottság 1087/2009/EK rendelete (2009. november 12.) a *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz, a *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) által termelt szubtilizin és a *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) által termelt alfa-amiláz enzimek készítmény brojlercsirké, kacsá- és hízópulyka-takarmányhoz adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Danisco Animal Nutrition, jogi személy: Finnfeeds International Limited) (HL L 297., 2009.11.13., 4. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ A Bizottság 389/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. április 19.) az endo-1,4-béta-xilanáz, a szubtilizin és az alfa-amiláz enzimek készítmények tojótyúkok takarmányába szánt adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Danisco Animal Nutrition) (HL L 104., 2011.4.20., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke alapján kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* (CBS 143953) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Bacillus subtilis* (CBS 143946) által termelt szubtilizint és a *Bacillus amyloliquefaciens* (CBS 143954) által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmény új felhasználásainak engedélyezése iránt. A kérelem az említett készítménynek a tojóttyúkoktól eltérő valamennyi tojóbaromfifaj (a kacsák kivételével), a csirkéktől és pulykáktól eltérő hízóbaromfifajok, valamint a tenyésztés- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagok az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kéri. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. április 18-i véleményében⁽⁴⁾ megállapította, hogy a *Trichoderma reesei* (CBS 143953) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Bacillus subtilis* (CBS 143946) által termelt szubtilizint és a *Bacillus amyloliquefaciens* (CBS 143954) által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a brojlercsirkékre, a kacsákra, a hízópulykákra és a tojóttyúkokra. Ez a következtetés valamennyi hízóbaromfifajra, tenyésztőbaromfifajra, tojástermelés céljából nevelt baromfifajra és tojóbaromfifajra kiterjeszthető. Azt is megállapította, hogy a készítmény biztonságos a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a *Trichoderma reesei* (CBS 143953) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Bacillus subtilis* (CBS 143946) által termelt szubtilizint és a *Bacillus amyloliquefaciens* (CBS 143954) által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmény enyhe bőr- és szemirritáló hatású, nem bőrszenzibilizáló, de légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a *Trichoderma reesei* (CBS 143953) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Bacillus subtilis* (CBS 143946) által termelt szubtilizint és a *Bacillus amyloliquefaciens* (CBS 143954) által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmény hatékonyan bizonyulhat kacsákban 75 U xilanáz, 1 000 U szubtilizin és 100 U amiláz/kg teljes értékű takarmány mennyiségben, hízópulykákban, valamennyi hízóbaromfifajban, tenyésztés céljából nevelt és tojóbaromfifajokban (a kacsák kivételével) 187,5 U xilanáz, 2 500 U szubtilizin és 250 U amiláz/kg teljes értékű takarmány mennyiségben, valamint 300 U xilanáz, 4 000 U szubtilizin és 400 U amiláz/kg teljes értékű takarmány mennyiségben valamennyi tojóbaromfifajban (a kacsák kivételével). Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Trichoderma reesei* (CBS 143953) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Bacillus subtilis* (CBS 143946) által termelt szubtilizint és a *Bacillus amyloliquefaciens* (CBS 143954) által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani a brojlercsirkék, a hízópulykák, a kacsák és a tojóttyúkok tekintetében, és a készítmény használatát a tojóttyúkoktól eltérő valamennyi tojóbaromfifajra (a kacsák kivételével), a csirkéktől és pulykáktól eltérő hízóbaromfifajokra, valamint a tenyésztés- és tojóbaromfifajokra engedélyezni kell. 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 143953) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Bacillus subtilis* (CBS 143946) által termelt szubtilizint és a *Bacillus amyloliquefaciens* (CBS 143954) által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, hízópulykák, kacsák és tojóttyúkok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítása következtében az 1087/2009/EK rendeletet és a 389/2011/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Trichoderma reesei* (CBS 143953) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Bacillus subtilis* (CBS 143946) által termelt szubtilizint és a *Bacillus amyloliquefaciens* (CBS 143954) által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, hízópulykák, kacsák és tojóttyúkok esetében történő engedélyezés feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából eredő új követelmények teljesítésére.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8797.

- (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, a hízópulykák, a kacsák és a tojótyúkok 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 takarmány-adalékanyagként való felhasználása a tojótyúkoktól eltérő valamennyi tojóbaromfifaj (a kacsák kivételével), a csirkéktől és pulykáktól eltérő hízóbaromfifajok, valamint a tenyész- és tojóbaromfifajok esetében engedélyezett a mellékletben meghatározott feltételek mellett.

3. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 1087/2009/EK rendelet és a 389/2011/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

4. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott, brojlercsirkéknek, hízópulykáknak, kacsáknak és tojótyúkoknak szánt készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2025. augusztus 23. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. február 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó, brojlercsirkéknek, hízópulykáknak, kacsáknak és tojótyúkoknak szánt takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. február 23. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. február 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő 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, 2025. január 31-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 korhatár	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.									
4a10	Genencor International B.V.	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8), szubtilizin (EC 3.4.21.62) és alfa-amiláz (EC 3.2.1.1)	Az adalékanyag összetétele A <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 által termelt szubtilizint és a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 által termelt alfa-amilázt tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Endo-1,4-béta-xilanáz: 1 500 U ⁽¹⁾ /g, Szubtilizin: 20 000 U ⁽²⁾ g, Alfa-amiláz: 2 000 U ⁽³⁾ /g, Szilárd forma. A hatóanyag jellemzése A <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8), a <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 által termelt szubtilizin (EC 3.4.21.62) és a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 által termelt alfa-amiláz (EC 3.2.1.1) Analitikai módszer ⁽⁴⁾ A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő hatóanyag meghatározására:	Kacsa	–	Endo-1,4-béta-xilanáz 75 U Szubtilizin 1 000 U Alfa-amiláz 100 U	–	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 használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2035. február 23.
				Hízóbaromfifajok, tenyésztő- vagy tojóbaromfifajnak nevelt baromfifajok (a kacsák kivételével)		Endo-1,4-béta-xilanáz 187,5 U Szubtilizin 2 500 U Alfa-amiláz 250 U			
				Tojóbaromfifajok (a kacsák kivételével)		Endo-1,4-béta-xilanáz 300 U Szubtilizin 4 000 U Alfa-amiláz 400 U			

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	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			

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.

			Endo-1,4-béta-xilanáz: a kereskedelemben kapható, azurinnal térhálósított búza-arabinoxilán szubsztrátokból endo-1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló vízdoldható festékdarabok mérésén alapuló kolorimetriás módszer. Szubtilizin: a kereskedelemben kapható, térhálós kazein szubsztrátokból szubtilizin hatására felszabaduló vízdoldható festékdarabok (azurin) mérésén alapuló kolorimetriás módszer. Alfa-amiláz: a kereskedelemben kapható, azurinnal térhálósított keményítő-polimer szubsztrátokból alfa-amiláz hatására felszabaduló vízdoldható festékdarabok mennyiségi meghatározásán alapuló kolorimetriás módszer.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) U endo-1,4-béta-xilanáz az az enzimmennyiség, amely 4,2 pH mellett 50 °C-on percenként 0,48 µmol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalens) szabadít fel búza-arabinoxilánból.

(²) U szubtilizin (proteáz) az az enzimmennyiség, amely 7,5 pH-érték és 40 °C hőmérséklet mellett kazeinszubsztrátumból percenként 1 µmol fenolgyületet (tirozin-ekvivalenst) szabadít fel.

(³) U alfa-amiláz az az enzimmennyiség, amely a vízben oldhatatlan, térhálós keményítő-polimer-szubsztrátumból 6,5 pH mellett és 37 °C-on percenként 1 µmol glükózidos kötést szabadít fel.

(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_hu.