# A BIZOTTSÁG (EU) 2025/284 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2025. február 12.)**

**a *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt és az *Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94) által termelt poligalakturonázt tartalmazó készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és az említett készítmény szopós malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: AVEVE BV), továbbá az 527/2011/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) Az (EU) 527/2011 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) 10 évre engedélyezte a *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt és az *Aspergillus fijiensis* (eredetileg *Aspergillus aculeatus* néven azonosított) (CBS 589.94) által termelt poligalakturonázt tartalmazó készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt és az *Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94) által termelt poligalakturonázt tartalmazó készítmény elválasztott malacok „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítására. Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a kérelem ugyanezen készítmény szopós malacok takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezésére is vonatkozott. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (2) bekezdésében és 7. cikke (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. június 5-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt és az *Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94) által termelt poligalakturonázt tartalmazó készítmény az engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos az elválasztott malacok, a fogyasztók és a környezet számára, és úgy ítélte meg, hogy ez a következtetés a felhasználásnak a szopós malacokra való kiterjesztésére is vonatkozik. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény egyik kiszerelésben (por és folyadék) sem bőr- vagy szemirritáló, azonban fehérjeszerű jellege miatt bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség az adalékanyag hatékonyságának értékelésére, mivel a kérelem nem tartalmaz javaslatot az engedélyezés által érintett elválasztott malacokra vonatkozó felhasználási feltételek módosítására vagy kiegészítésére. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy az elválasztott malacokra vonatkozó következtetések más fajokra is kiterjeszthetők és extrapolálhatók, ezért arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a szopós malacok esetében hatékony lehet. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.

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

([2]) A Bizottság 527/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 30.) a *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) által termelt endo-1,4-ß-xilanázt, a *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)-ß-glükanázt és az *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) által termelt poligalakturonázt tartalmazó készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Aveve NV) (HL L 143., 2011.5.31., 6. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

([3]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8854.

(5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyek a *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) által termelt endo-1,4-ß-xilanáz, a *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz és az *Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94) által termelt poligalakturonáz mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában, az azok korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelésből következnek. 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* (MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt és az *Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94) által termelt poligalakturonázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt az elválasztott malacok tekintetében meg kell újítani, és a készítmény használatát szopós malacok esetében is 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* (MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt és az *Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94) által termelt poligalakturonázt tartalmazó készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítása következtében az 527/2011/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt és az *Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94) által termelt poligalakturonázt tartalmazó készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából adódó 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 elválasztott malacok 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 szopós malacok 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**

Az 527/2011/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

*4. cikk*

**Átmeneti intézkedések**

(1) Az (EU) 527/2011 bizottsági végrehajtási rendelet által engedélyezett, elválasztott malacoknak szánt, *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) által termelt endo-1,4-ß-xilanázt, a *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) által termelt endo-1,3(4)-ß-glükanázt és az *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) által termelt poligalakturonázt tartalmazó takarmány-adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2025. szeptember 5. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2025. március 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket elválasztott malacoknak szánnak és amelyeket 2026. március 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. március 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

*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. február 12-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 életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| **Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.** | | | | | | | | | |
| 4a14 | AVEVE BV | Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8.)<br>Endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6.)<br>Poligalakturonáz (EC 3.2.1.15.) | *Az adalékanyag összetétele*<br>A *Trichoderma reesei* MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt, a *Trichoderma reesei* MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanázt és az *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 által termelt poligalakturonázt tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása:<br>szilárd formában:<br>Endo-1,4-béta-xilanáz: 21 400 XU ([1]) /g<br>Endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 12 300 BGU ([2]) /g<br>Poligalakturonáz: 460 PGLU ([3]) /g.<br>folyékony formában:<br>Endo-1,4-béta-xilanáz: 10 700 XU/g<br>Endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 6 150 BGU/g<br>Poligalakturonáz: 230 PGLU/g.<br><br>*A hatóanyag jellemzése*<br>a *Trichoderma reesei* MUCL 49755 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8), a *Trichoderma reesei* MUCL 49754 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6) és az *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 által termelt poligalakturonáz (EC 3.2.1.15)<br><br>*Analitikai módszer* ([4])<br>A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek endo-1,4-béta-xilanáz-tartalmának meghatározására:<br>— a zabtönköly-xilán szubsztrát enzimatikus hidrolízisén alapuló kolorimetriás (DNS) módszer | (Elválasztott és szopós) malacok | – | Endo-1,4-béta-xilanáz: 2 140 XU<br><br>Endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 1 230 BGU<br><br>Poligalakturonáz: 46 PGLU | – | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>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. | 2035. március 5. |

| A takarmány-adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| **Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.** | | | | | | | | | |
| | | | A takarmánykeverék endo-1,4-béta-xilanáz-tartalmának meghatározására:<br>— az endo-1,4-béta-xilanáz azurinnal keresztkötött búza-arabinoxilán szubsztráton történő enzimatikus reakcióján alapuló kolorimetriás módszer<br>A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek endo-1,3(4)-béta-glükanáz-tartalmának meghatározására:<br>— az árpa-béta-glükán szubsztrát enzimatikus hidrolízisén alapuló kolorimetriás (DNS) módszer<br>A takarmánykeverék endo-1,3(4)-béta-xilanáz-tartalmának meghatározására:<br>— az endo-1,3(4)-béta-glükanáz azo-árpa-glükán szubsztráton történő enzimatikus reakcióján alapuló kolorimetriás módszer<br>A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek poligalakturonáz-tartalmának meghatározására:<br>— a pektin szubsztrát enzimatikus hidrolízisén alapuló kolorimetriás (DNS) módszer<br>A takarmánykeverékek poligalakturonáz-tartalmának meghatározására:<br>— viszkozitásmérő módszer, amely a poligalakturonáz pektin szubsztrátumra gyakorolt hatásából eredő viszkozitáscsökkenésen alapul | | | | | |

(1) Egy BGU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol redukálócukrot szabadít fel árpa-β-glükánból 5,0 pH mellett és 50 °C-on.
(2) Egy BGU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol redukálócukrot szabadít fel árpa-β-glükánból 5,0 pH mellett és 50 °C-on.
(3) Egy PGLU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol redukálócukrot szabadít fel (alacsony metilezési fokú) polimetil-galakturonsavból 4,8 pH mellett és 35 °C-on.
(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.