Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2026/2079

2026.9.18.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/2079 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. szeptember 17.)

egy, az *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 által termelt alfa-galaktozidázt és a *Trichoderma orientale* CBS 139997 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Industrial Técnica Pecuaria, S.A.)

(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 a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, az *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 által termelt alfa-galaktozidázt és a (korábban a *Trichoderma longibrachiatum* fajhoz sorolt) *Trichoderma orientale* CBS 139997 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem egy, az *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 által termelt alfa-galaktozidázt és a *Trichoderma orientale* CBS 139997 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kéri.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2026. január 27-i véleményében ([2]) megállapította, hogy az *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 által termelt alfa-galaktozidázt és a *Trichoderma orientale* CBS 139997 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény a teljes értékű takarmány egy kilogrammjára vonatkozó 20 alfa-galaktozidáz aktivitási egység (GALU) és 25 endo-1,4-béta-xilanáz aktivitási egység (AXC) ajánlott felhasználási szinten biztonságos az elválasztott malacok, valamint a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 által termelt alfa-galaktozidázt és a *Trichoderma orientale* CBS 139997 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítményt légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni, a belélegzés útján történő expozíció pedig kockázatnak minősül. Nem tudott azonban következtetést levonni arról, hogy az adalékanyag bőr- vagy szemirritáló, illetve bőrszenzibilizáló hatású lehet-e. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 által termelt alfa-galaktozidázt és a *Trichoderma orientale* CBS 139997 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény tenyésztéstechnikai adalékanyagként hatékony elválasztott malacok esetében az ajánlott felhasználási szinten, azaz 20 GALU egység/kg és 25 AXC egység/kg teljes értékű takarmány mennyiségben. 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]) *EFSA Journal*, 2026;24:e9920. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9920.

(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 2020. március 19-i véleményében ([3]) megerősített. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ([4]) 5. cikke (4) bekezdése a) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.

(6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 által termelt alfa-galaktozidázt és a *Trichoderma orientale* CBS 139997 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát elválasztott malacok esetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. 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. szeptember 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6086. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086.

([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).

MELLÉKLET

Az 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 lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, S.A.	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és alfa-galaktozidáz (EC 3.2.1.22)	*Az adalékanyag összetétele* A *Trichoderma orientale* CBS 139997 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) és az *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 által termelt alfa-galaktozidázt (EC 3.2.1.22) tartalmazó készítmény, amelynek minimális enzimaktivitása: 50 AXC ([1])/g adalékanyag és 40 GALU ([2])/g adalékanyag Szilárd formában *A hatóanyag jellemzése* A *Trichoderma orientale* CBS 139997 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és az *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 által termelt alfa-galaktozidáz (EC 3.2.1.22)	Elválasztott malacok	–	25 AXC 20 GALU	–	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 és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2036. október 8.

Az 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 lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			Analitikai módszer ([3]) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben található endo-1,4-béta-xilanáz mennyiségi meghatározására: — az endo-1,4-béta-xilanáz i. búza-arabinoxilán szubsztrátra (takarmány-adalékanyag és előkeverékek esetében) és ii. azo-xilán szubsztrátra (takarmánykeverékek esetében) adott enzimes reakcióján alapuló kolorimetriás módszer. A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékben található alfa-galaktozidáz mennyiségi meghatározására: — az alfa-galaktozidáz para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozid szubsztrátra adott enzimes reakcióján alapuló kolorimetriás módszer.					

([1]) 1 endo-1,4-béta-xilanáz aktivitási egység (AXC) az az enzimmennyiség, amely percenként 0,058 mikromol redukálócukrot szabadít fel xilóz-ekvivalensként kifejezve, búza-arabinoxilán szubsztrátból 4,7 pH mellett és 30 °C-on.

([2]) 1 alfa-galaktozidáz aktivitási egység (GALU) az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozidot bont le 5,5 pH mellett és 37 °C-on.

([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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2079/oj