

**A BIZOTTSÁG (EU) 2023/61 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

(2023. január 5.)

az *Aspergillus niger* CBS 120604-ből származó endo-1,4-béta-glükánázt, az *Aspergillus neoniger* MUCL 39199-ből származó endo-1,3(4)-béta-glükánázt, a *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203-ból származó endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94-ből származó endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmények valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(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 <sup>(1)</sup> 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. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését. Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (7) bekezdése egyedi rendelkezéseket állapít meg az Unióban szilázs-adalékanyagként használt termékek forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan.
- (2) Az *Aspergillus niger* CBS 120604-ből származó endo-1,4-béta-glükánázt, az *Aspergillus neoniger* MUCL 39199-ből származó endo-1,3(4)-béta-glükánázt, a *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203-ból származó endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94-ből származó endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítményeket mint a szilázs-adalékanyagok funkcionális csoportba tartozó, meglévő termékeket valamennyi állatfajra vonatkozóan felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába <sup>(3)</sup> az 1831/2003/EK rendelet 10. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdésével és 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (7) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Aspergillus niger* CBS 120604-ből származó endo-1,4-béta-glükánázt, az *Aspergillus neoniger* MUCL 39199-ből származó endo-1,3(4)-béta-glükánázt, a *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203-ból származó endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94-ből származó endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmények valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmező az adalékanyagot az „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. március 7-i <sup>(4)</sup> és 2022. június 29-i véleményeiben <sup>(5)</sup> megállapította, hogy az érintett készítmények a javasolt felhasználási feltételek mellett nincsenek káros hatással az állatok, illetve a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy adatok hiányában nem lehet következtetéseket levonni az adalékanyagok potenciális bőr- és szemirritáló, valamint bőrszenzibilizáló hatására vonatkozóan. A hatóanyagok fehérjeszerű jellege miatt

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>(2)</sup> A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

<sup>(3)</sup> A takarmány-adalékanyagok nyilvántartásában: az *Aspergillus niger* CBS 120604-ből származó endo-1,4-béta-glükánázt *Aspergillus niger* CBS 120604-ből származó cellulázként azonosították; az *Aspergillus neoniger* MUCL 39199-ből származó endo-1,3(4)-béta-glükánázt *Aspergillus niger* MUCL 39199 vagy *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199-ből származó béta-glükánázként azonosították; a *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203-ból származó endo-1,4-béta-xilanázt a *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203-ból vagy a *Trichoderma koningii* MUCL 39203-ból származó xilanázként azonosították; a *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94-ből származó endo-1,4-béta-xilanázt a *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94-ből származó xilanázként azonosították.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2018;16(4):5224.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022;20(7):7425.

ezeket a készítményeket potenciális légzőszervi szenzibilizálóknak kell tekinteni. A Hatóság 2022. június 29-i véleményében megállapította továbbá, hogy az érintett készítmények javíthatják a könnyen, mérsékelt és nehezen silózható alapanyagokból készített szilázs előállításának hatékonyságát. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentést.

- (5) Az *Aspergillus niger* CBS 120604-ből származó endo-1,4-béta-glükánázt, az *Aspergillus neoniger* MUCL 39199-ből származó endo-1,3(4)-béta-glükánázt, a *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203-ből származó endo-1,4-béta-xilanázt és a *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94-ből származó endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmények értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e készítmények használatát engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett készítmények engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (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, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmények takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

#### 2. cikk

### Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott készítmények és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2023. július 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. január 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) A mellékletben meghatározott készítményeket tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2024. január 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. január 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.
- (3) A mellékletben meghatározott készítményeket tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2025. január 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. január 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

#### 3. 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, 2023. január 5-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					Az adalékanyag aktivitási egységeinek száma egy kg friss anyagban			
<b>Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok.</b>								
1k105	Endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4)	<p>Az <i>adalékanyag összetétele</i> Endo-1,4-béta-glükanáz készítmény, amelyet a következők állítanak elő:</p> <p><i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, amelynek minimális aktivitása az adalékanyagban 25 650 DNS <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Szilárd formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Az <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 által termelt endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4)</p> <p><i>Analitikai módszer</i> <sup>(2)</sup></p> <p>A takarmány-adalékanyag endo-1,4-béta-glükanáz-tartalmát meghatározó módszer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– a karboximetil-cellulóz (CMC) 4,5 pH-nál és 37 °C-on történő enzimatis hidrolízisének alapuló kolorimetriás (DNS) módszer.</li> </ul>	Valamennyi állatfaj	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket.</li> <li>2. Az adalékanyag minimális dózisa más enzimek vagy mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 3 DNS/kg friss anyagban.</li> <li>3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.</li> </ol>	2033. január-26.

<sup>(1)</sup> 1 DNS (3,5-dinitroszalícilav) egység a keményítőből glükóz-egyenértéként 4,5 pH-nál és 37 °C-on percenként kibocsátott redukáló cukor mennyisége μmol/g-ban.

<sup>(2)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					Az adalékanyag aktivitási egységeinek száma egy kg friss anyagban			
<b>Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok.</b>								
1k106	Endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6.)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>A következők által termelt endo-1,3(4)-β-glükanázt tartalmazó készítmény:</p> <p><i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199, amelynek minimális aktivitása az adalékanyagban 10 000 DNS (¹)/g</p> <p>Szilárd formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Az <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199 által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6)</p> <p><i>Analitikai módszer</i> (²)</p> <p>A takarmány-adalékanyag endo-1,3(4)-béta-glükanáz-tartalmát meghatározó módszer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– a karboximetil-cellulóz (CMC) 4,5 pH-nál és 37 °C-on történő enzimatis hidrolízisén alapuló kolorimetriás (DNS) módszer.</li> </ul>	Valamennyi állatfaj	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket.</li> <li>2. Az adalékanyag minimális dózisa más enzimek vagy mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 3,4 DNS/kg friss anyagban.</li> <li>3. 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, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni.</li> </ol>	2033. január-26.

(¹) 1 DNS (3,5-dinitroszalícilav) egység a keményítőtől glükóz-egyenértékként 4,5 pH-nál és 37 °C-on percenként kibocsátott redukáló cukor mennyisége µmol/g-ban.

(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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					Az adalékanyag aktivitási egységeinek száma egy kg friss anyagban			
<b>Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok.</b>								
1k107	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8.)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>A következők által termelt endo-1,4-béta-xilanáz tartalmazó készítmény:</p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203, amelynek minimális aktivitása az adalékanyagban 51 600 DNS <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Szilárd formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>A <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8)</p> <p><i>Analitikai módszer <sup>(2)</sup></i></p> <p>A takarmány-adalékanyag endo-1,4-béta-xilanáz -tartalmát meghatározó módszer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– a xilán 4,5 pH-nál és 37 °C-on történő enzimatis hidrolízisén alapuló kolorimetriás (DNS) módszer</li> </ul>	Valamennyi állatfaj	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket.</li> <li>2. Az adalékanyag minimális dózisa más enzimek vagy mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 3,2 DNS/kg friss anyagban.</li> <li>3. 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, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni.</li> </ol>	2033. január-26.

<sup>(1)</sup> 1 DNS (3,5-dinitroszalícilav) egység a keményítőtől glükóz-egyenértékként 4,5 pH-nál és 37 °C-on percenként kibocsátott redukáló cukor mennyisége µmol/g-ban.

<sup>(2)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					Az adalékanyag aktivitási egységeinek száma egy kg friss anyagban			
<b>Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok.</b>								
1k108	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8.)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>A következők által termelt endo-1,4-béta-xilanáz tartalmazó készítmény:</p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94, amelynek minimális aktivitása az adalékanyagban 70 000 DNS <sup>(1)</sup> /g Szilárd formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>A <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614,94 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8)</p> <p><i>Analitikai módszer</i> <sup>(2)</sup></p> <p>A takarmány-adalékanyag endo-1,4-béta-xilanáz -tartalmát meghatározó módszer:</p> <p>– a xilán 4,5 pH-nál és 37 °C-on történő enzimatis hidrolízisén alapuló kolorimetriás (DNS) módszer</p>	Valamennyi állatfaj	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket.</li> <li>2. Az adalékanyag minimális dózisa más enzimek vagy mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 15 DNS/kg friss anyagban.</li> <li>3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni.</li> </ol>	2033. január-26.

<sup>(1)</sup> 1 DNS (3,5-dinitroszalícilsav) egység a keményítőből glükóz-egyenértéként 4,5 pH-nál és 37 °C-on percnként kibocsátott redukáló cukor mennyisége µmol/g-ban.

<sup>(2)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)