



2024/780

2024.3.6.

## A BIZOTTSÁG (EU) 2024/780 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. március 5.)

egy, a *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény valamennyi hízóbaromfifaj, valamennyi tojóbaromfifaj és tojástermelés céljából nevelt baromfifaj, elválasztott malacok, hízósertések és pontyok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, az említett készítmény valamennyi tenyésztés céljából nevelt pulykák, tenyésztés céljából nevelt, kevésbé jelentős baromfifajok, díszmadarak, szopós malacok és kevésbé jelentős hízósertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: Huvepharma NV), valamint az (EU) 2015/1043, az (EU) 2017/1906 és az (EU) 2018/327 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 <sup>(1)</sup> 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) Egy, a (korábban taxonómiaileg *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) néven azonosított) *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 által termelt endo-1,4-béta-glükánázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, hízópulykák, tojótyúk, kisebb hízó- és tojóbaromfifajok, elválasztott malacok és hízósertések takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az (EU) 2015/1043 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(2)</sup>, tojójércék és kisebb tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként való felhasználását az (EU) 2017/1906 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(3)</sup>, pontyok takarmány-adalékanyagaként való felhasználását pedig az (EU) 2018/327 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(4)</sup> engedélyezte 10 évre.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, hízópulykák, tojótyúk, kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajok, elválasztott malacok, hízósertések, tojástermelés céljából nevelt csirkék, tojástermelés céljából nevelt kevésbé jelentős baromfifajok, valamint pontyok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba sorolják. Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a kérelem ugyanezen készítmény tenyésztők, tenyésztés céljából nevelt pulykák, tenyészpulykák, díszmadarak, szopós malacok, kevésbé jelentős hízósertésfélék, tenyésztés céljából nevelt, kevésbé jelentős baromfifajok és kevésbé jelentős tenyészbaromfifajok 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.

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

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2015/1043 végrehajtási rendelete (2015. június 30.) a *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) tartalmazó készítmény brojlercsirkék, hízópulykák, tojótyúk, elválasztott malacok, hízósertések és kisebb hízó- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint a 2148/2004/EK, a 828/2007/EK és a 322/2009/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja a Huvepharma NV) (HL L 167., 2015.7.1., 63. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/1043/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj)).

<sup>(3)</sup> A Bizottság (EU) 2017/1906 végrehajtási rendelete (2017. október 18.) a *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) tartalmazó készítmény tojójércék és kisebb tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként való felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja a Huvepharma NV) (HL L 269., 2017.10.19., 33. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1906/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj)).

<sup>(4)</sup> A Bizottság (EU) 2018/327 végrehajtási rendelete (2018. március 5.) a *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) tartalmazó készítmény pontyok takarmány-adalékanyagaként való felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja a Huvepharma NV) (HL L 63., 2018.3.6., 7. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2018/327/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj)).

- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. július 5-i véleményében<sup>(7)</sup> megállapította, hogy nincs olyan új bizonyíték, amelynek alapján felül kellene vizsgálni azokat a korábbi következtetéseket, amelyek szerint a *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett a célfajokra, köztük azokra a fajokra nézve is, amelyek tekintetében a készítmény jelenleg engedélyezett, nevezetesen valamennyi hízóbaromfifajra, valamennyi tojóbaromfifajra és tojástermelés céljából nevelt baromfifajra, az elválasztott malacokra, a hízósertésekre és a pontyokra nézve, továbbá a fogyasztókra és a környezetre nézve is biztonságos. Megállapította továbbá, hogy az adalékanyag az ajánlott felhasználási feltételek mellett valamennyi tenyészbaromfifajra, a tenyésztés céljából nevelt pulykákra, a tenyésztés céljából nevelt, kevésbé jelentős baromfifajokra, a díszmadarakra, a szopós malacokra és a kevésbé jelentős hízósertésfélékre, továbbá a fogyasztókra és a környezetre nézve is biztonságos. A Hatóság továbbá megállapította, hogy a készítménynek nincs bőrkorróziós vagy bőrszenzibilizáló hatása. Megállapította továbbá, hogy a készítmény szemirritáló hatású, és légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni, ugyanakkor nem lehet következtetést levonni arra vonatkozóan, hogy az adalékanyag bőrirritáló lehet-e. 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 fajokra/kategóriákra vonatkozó felhasználási feltételek módosítására vagy kiegészítésére. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy az említett fajokra vonatkozó következtetések más fajokra is kiterjeszthetők és extrapolálhatók, ezért arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a tenyésztés céljából nevelt, kevésbé jelentős baromfifajok, valamennyi tenyészbaromfifaj, a díszmadarak, a tenyésztés céljából nevelt pulykák, a szopós malacok és a kevésbé jelentős hízósertésfélék esetében hatékony lehet. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomkövetési előírásokat elrendelni.
- (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 citrinoviride* DSM 34663 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában, az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelésből következnek. A 378/2005/EK bizottsági rendelet<sup>(8)</sup> 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 citrinoviride* DSM 34663 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt 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 tojótyúkocok, a kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajok, az elválasztott malacok, a hízósertések, a tojástermelés céljából nevelt csirkék, a tojástermelés céljából nevelt, kevésbé jelentős baromfifajok és a pontyok tekintetében, és az említett készítmény használatát tenyésztyúkocok, tenyésztés céljából nevelt pulykák, tenyészpulykák, díszmadarak, szopós malacok, kevésbé jelentős hízósertésfélék, tenyésztés céljából nevelt, kevésbé jelentős baromfifajok és kevésbé jelentős tenyészbaromfifajok esetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (7) A *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, hízópulykák, tojótyúkocok, kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajok, elválasztott malacok, hízósertések, tojástermelés céljából nevelt csirkék, tojástermelés céljából nevelt, kevésbé jelentős baromfifajok, valamint pontyok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása következtében az (EU) 2015/1043, az (EU) 2017/1906 és az (EU) 2018/327 végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, hízópulykák, tojótyúkocok, kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajok, elválasztott malacok, hízósertések, tojástermelés céljából nevelt csirkék, tojástermelés céljából nevelt, kevésbé jelentős baromfifajok, valamint pontyok esetében történő engedélyezési 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,

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2023;21(8):8171.

<sup>(8)</sup> 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>).

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 brojlercsirkék, hízópulykák, tojótyúkok, kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajok, elválasztott malacok, hízósertések, tojástermelés céljából nevelt csirkék, tojástermelés céljából nevelt, kevésbé jelentős baromfifajok, valamint pontyok 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 készítménynek a tenyésztőket, tenyésztés céljából nevelt pulykák, tenyészpulykák, díszmadarak, szopós malacok, kevésbé jelentős hízósertésfélék, tenyésztés céljából nevelt, kevésbé jelentős baromfifajok és kevésbé jelentős tenyészbaromfifajok takarmány-adalékanyagként történő használata az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

3. cikk

**Hatályon kívül helyezés**

Az (EU) 2015/1043, az (EU) 2017/1906 és az (EU) 2018/327 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

4. cikk

**Átmeneti intézkedések**

(1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket brojlercsirkéknek, hízópulykáknak, tojótyúkoknak, kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajoknak, elválasztott malacoknak, hízósertéseknek, tojástermelés céljából nevelt csirkéknek, tojástermelés céljából nevelt, kevésbé jelentős baromfifajoknak, valamint pontyoknak szánnak, és amelyeket 2024. szeptember 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. március 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket brojlercsirkéknek, hízópulykáknak, tojótyúkoknak, kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajoknak, elválasztott malacoknak, hízósertéseknek, tojástermelés céljából nevelt csirkéknek, tojástermelés céljából nevelt, kevésbé jelentős baromfifajoknak, valamint pontyoknak szánnak, és amelyeket 2025. március 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. március 26. 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, 2024. március 5-én.

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

## MELLÉKLET

Az 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 lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

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

4a1617	Huvepharma NV	Endo- 1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 által termelt endo- 1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása 6 000 EPU (¹) /g. Szilárd vagy folyékony formában.</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 által termelt endo- 1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8).</p> <p><i>Analitikai módszer (²)</i> A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő endo- 1,4-béta-xilanáz aktivitásának jellemzésére: kolorimetriás módszer az azurinnal térhálósított búza-arabinoxilán szubsztrátokból endo- 1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló vízdoldható festék mérésére.</p>	<p>Hízópulykák</p> <p>Tenyésztés céljából nevelt pulykák</p> <p>Kevésbé jelentős hízóbaromfifajok</p> <p>Ponty</p>	–	1 050 EPU	–	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>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 kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.</p>	2034. március 26.
				<p>Brojlercsirkék</p> <p>Tojástermelés céljából nevelt csirkék</p> <p>Tojástermelés vagy tenyésztés céljából nevelt, kevésbé jelentős baromfifajok</p> <p>Valamennyi tenyészbaromfifaj</p> <p>Tojótyúkók</p> <p>Kevésbé jelentős tojóbaromfifajok</p> <p>Díszmadarak</p>	1 500 EPU				

				Szopós malacok Elválasztott malacok Hízósértések Kevésbé jelentős hízósértésfélék					
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Egy EPU az az enzimmennyiség, amely pelyvás zab-xilánból 4,5 pH mellett és 50 °C-on percenként 0,0083 mikromól redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel.

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