



2025/161

2025.1.30.

## A BIZOTTSÁG (EU) 2025/161 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. január 29.)

a *Trichoderma reesei* DSM 32338 által termelt muramidázt tartalmazó készítmény tojótúkok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: a DSM Nutritional Products Sp. z o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd.)

(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 <sup>(2)</sup> 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 a *Trichoderma reesei* DSM 32338 által termelt muramidázt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének <sup>(3)</sup> bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba sorolandó, a *Trichoderma reesei* DSM 32338 által termelt muramidázt tartalmazó készítmény tojótúkok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. április 17-i véleményében <sup>(4)</sup> megállapította, hogy a *Trichoderma reesei* DSM 32338 által termelt muramidázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajokra, valamint a fogyasztókra és a környezetre nézve. Megállapította továbbá, hogy a készítmény folyékony kiszárlása nem tekinthető bőr- és szemirritálónak, hogy a szilárd kiszárlás nem tekinthető bőrirritálónak, és hogy a készítmény fehérjeszerű jellege miatt mindkét kiszárlást légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. A Hatóság azonban nem tudott következtetést levonni arról, hogy a készítmény (mindkét kiszárlás) bőrszenzibilizáló lehet-e, vagy hogy a szilárd kiszárlás szemirritáló hatása lehet-e. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény tojótúkok takarmányához 30 000 LSU(F)/kg mennyiségben hozzáadva hatékony lehet állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagként. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a muramidáz takarmányban való ellenőrzésére használt módszerekre vonatkozó előző értékelésben levontak. A 378/2005/EK bizottsági rendelet <sup>(5)</sup> 5. cikke <sup>(4)</sup> bekezdése a) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal. 2024;22:e8788.

<sup>(3)</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>).

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Trichoderma reesei* DSM 32338 által termelt muramidázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát 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 „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása 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, 2025. január 29-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 lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
<b>Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a tojáshozam növelése)</b>									
4d16	A DSM Nutritional Products Sp. z.o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd.	Muramidáz (EC 3.2.1.17)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i>  <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 által termelt muramidázt (EC 3.2.1.17) tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása 60 000 LSU(F) <sup>(1)</sup>/g Szilárd és folyékony formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i>  <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 által termelt muramidáz (EC 3.2.1.17, más néven lizozim)</p> <p><i>Analitikai módszer</i> <sup>(2)</sup>  A muramidáz mennyiségi meghatározása: fluoreszcencián alapuló enzimvizsgálati módszer, amellyel meghatározható a fluoreszcinrel jelölt peptidoglikán tartalmazó készítménynek 6,0 pH-érték mellett és 30 °C-on lezajló enzimkatalizált depolimerizációja.</p>	Tojótyúkok	–	30 000 LSU(F)	60 000 LSU(F)	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverékek 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 kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal, az adalékanyag szilárd kiszerezését pedig ezenkívül egyéni szemvédő eszközökkel kell használni.</p>	2035. február 19.
<p><sup>(1)</sup> Egy LSU(F) egység az az enzimmennyiség, amely 12,5 µg/ml fluoreszcinrel jelölt peptidoglikán fluoreszkálását 6,0 pH-érték mellett, 30 °C-on percnként olyan mértékben növeli, amely körülbelül 0,06 nmol fluoreszcein-izotiocianát izomer fluoreszcenciájának felel meg.</p> <p><sup>(2)</sup> Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <a href="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</a>.</p>									