



2025/711

11.4.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/711 НА КОМИСИЯТА

от 10 април 2025 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755 и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, като фуражна добавка за отбити прасенца, кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки и за утаяване, прасета за утаяване от всички видове от семейство Suidae и пуйки за утаяване, за разрешаване на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755 и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, като фуражна добавка за отбити прасенца (притежател на разрешението: AVEVE BV) и за отмяна на регламенти за изпълнение (ЕС) № 1088/2011, (ЕС) № 989/2012 и (ЕС) № 1040/2013

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.
- (2) Употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, беше разрешена за срок от 10 години с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1088/2011 на Комисията ⁽²⁾ — за отбити прасенца, с Регламент за изпълнение (ЕС) № 989/2012 на Комисията ⁽³⁾ — за кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки и за утаяване, а с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1040/2013 на Комисията ⁽⁴⁾ — за прасета за утаяване, видове свине с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване, различни от *Sus scrofa domesticus* и пуйки за утаяване.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, като фуражна добавка за отбити прасенца, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“. В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, посоченото заявление се отнасяше също до разрешаването на нов вид употреба на същия препарат като фуражна добавка за прасенца сукалчета, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 и член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1088/2011 на Комисията от 27 октомври 2011 г. относно разрешаването на ензимен препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49755), и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49754), като фуражна добавка за отбити прасенца (притежател на разрешителното Aveve NV) (ОВ L 281, 28.10.2011 г., стр. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 989/2012 на Комисията от 25 октомври 2012 г. за разрешаване на ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49755), и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49754), като фуражна добавка за кокошки носачки и второстепенни видове домашни птици за утаяване и производство на яйца (притежател на разрешителното: Aveve NV) (ОВ L 297, 26.10.2012 г., стр. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1040/2013 на Комисията от 24 октомври 2013 г. за разрешаване на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), като фуражна добавка за прасета за утаяване, животински видове от род Свини за утаяване с по-малко стопанско значение, с изключение на *Sus scrofa domesticus*, и пуйки за утаяване (притежател на разрешителното: Aveve NV) (ОВ L 283, 25.10.2013 г., стр. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj).

- (4) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, беше подадено още едно заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата от енд-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCCL 49755, и енд-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCCL 49754, като фуражна добавка за кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки и за утаяване, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено още едно заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата от енд-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCCL 49755, и енд-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCCL 49754, като фуражна добавка за прасета за утаяване, видове свине с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване, различни от *Sus scrofa domestica* и пуйки за утаяване, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) В становищата си от 5 юни 2024 г. ⁽⁵⁾ и 3 юли 2024 г. ⁽⁶⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при спазване на разрешените понастоящем условия на употреба и като се има предвид че съставът и производственият процес на добавката не са съществено изменени, и двете формулации (прахообразна и течна) на препарата от енд-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCCL 49755, и енд-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCCL 49754, продължават да са безопасни за отбити прасенца, кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки и за утаяване, прасета за утаяване, видове свине с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване и пуйки за утаяване, за потребителите и за околната среда. Той също така стигна до заключението, че разширяването на употребата към прасенца сукалчета няма да засегне тези заключения. Освен това Органът стигна до заключението, че прахообразната формулация на препарата, съдържаща калциев карбонат и сепиолит, както и течната формулация на препарата, не дразнят кожата и очите. Поради липсата на данни не бяха направени заключения относно потенциала за дразнене на прахообразната формулация на препарата, получена с калциев карбонат и пшенично брашно. Във всичките си формулации добавката се счита за респираторен и кожен сенсibiliзатор. Органът счита, че не е необходимо да се оценява ефикасността на добавката в контекста на подновяването на разрешението, тъй като заявлението не включва предложение за изменение или допълнение на условията за употреба, което би оказало въздействие върху ефикасността на добавката за тези видове или категории, за които е налице разрешение. Според него заключенията относно тези видове могат да бъдат разширени към други видове, вследствие на което стигна до заключението че добавката може да бъде ефикасна при прасенца сукалчета в концентрация от 4 000 XU и 900 BGU/kg пълноценен фураж. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (7) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на енд-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCCL 49755, и енд-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCCL 49754, като фуражната добавка в контекста на предишните разрешения, са валидни и приложими и за настоящите заявления. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, букви а) и в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁷⁾ не се изисква доклад за оценка от Референтната лаборатория.
- (8) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от енд-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCCL 49755, и енд-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCCL 49754, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено за отбити прасенца, кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки и за утаяване, прасета за утаяване от всички видове от семейство Suidae (което включва прасета за утаяване и видове свине с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване) и пуйки за утаяване. В допълнение към това следва да бъде разрешена употребата на посочения препарат за прасенца сукалчета. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2024;22:e8852; EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ). 2024;22:e8853.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2024;22:e8951.

⁽⁷⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, като фуражна добавка за отбити прасенца, кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки и за утаяване, прасета за утаяване от всички видове от семейство Suidae и пуйки за утаяване, регламенти за изпълнение (ЕС) № 1088/2011, (ЕС) № 989/2012 и (ЕС) № 1040/2013 следва да бъдат отменени.
- (10) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употреба на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, за отбити прасенца, кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки и за утаяване, прасета за утаяване от всички видове от семейство Suidae и пуйки за утаяване, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да се съобразят с новите изисквания, произтичащи от подновяването на разглежданите разрешения.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се подновява за отбити прасенца, кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки и за утаяване, прасета за утаяване от всички видове от семейство Suidae и пуйки за утаяване при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, като добавка при храненето на животните за прасенца сукалчета, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 3

Отмяна

Регламенти за изпълнение (ЕС) № 1088/2011, (ЕС) № 989/2012 и (ЕС) № 1040/2013 се отменят.

Член 4

Преходни мерки

1. Фуражната добавка ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, разрешена с регламенти за изпълнение (ЕС) № 1088/2011, (ЕС) № 989/2012 и (ЕС) № 1040/2013, и съдържащите я премикси, които са предназначени за отбити прасенца, кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки и за утаяване, прасета за утаяване от всички видове от семейство Suidae и пуйки за утаяване и които са произведени и етикетирани преди 1 ноември 2025 година в съответствие с правилата, приложими преди 1 май 2025 година, могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в параграф 1 фуражна добавка, които са предназначени за отбити прасенца, кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки и за утаяване, прасета за утаяване от всички видове от семейство Suidae и пуйки за утаяване, и са произведени и етикетирани преди 1 май 2026 година в съответствие с правилата, приложими преди 1 май 2025 година, могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности.

Член 5

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 април 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Единици активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.

4a9	AVEVE BV	Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8) Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6)	Състав на добавката Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754, с минимална активност: 40 000 XU ⁽¹⁾ и 9 000 BGU ⁽²⁾/g. В твърдо и течно състояние. Характеристика на активното вещество ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена с <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6), получена с <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 Метод за анализ ⁽³⁾ За определянето на ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза във фуражната добавка: — колориметрични методи, основани на образуването на редуциращи захари чрез реакция с динитросалицилова киселина (DNS) За определянето на ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза в комбинираните фуражи: — колориметричен метод за измерване на водоразтворимото багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,4-бета-ксилаза от пшеничен арабиноксиланов субстрат, напречно свързан с багрилно вещество;	Прасенца (отбити и сукалчета) Свине за угодяване от всички видове от семейство Suidae Пуйки за угодяване Кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на очите (само за прахообразната формулация на препарата, получена с калциев карбонат и	1 май 2035 година
				Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за угодяване		3 000 XU 675 BGU			

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Единици активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			— колориметричен метод за измерване на водоразтворимото багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза от ечемичен бета-глюканов субстрат, напречно свързан с багрилно вещество.					пшенично брашно), за дихателна защита и за защита на кожата.	

(¹) 1 XU е количеството ензим, което освобождава 1 μmol редуцирана захар от овесено-шпелтен ксилан на минута при рН 4,8 и температура 50 °C.

(²) 1 BGU е количеството ензим, което освобождава 1 μmol редуцирана захар от ечемичен бета-глюкан на минута при рН 5,0 и температура 50 °C.

(³) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.