



2025/1418

18.7.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1418 НА КОМИСИЯТА

от 17 юли 2025 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксилаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, като фуражна добавка за всички видове домашни птици, отбити прасенца, свине за утаяване и свине майки (притежател на разрешението: Adisseo France S.A.S.) и за отмяна на регламенти за изпълнение (ЕС) № 290/2014 и (ЕС) № 1138/2014

(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-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксилаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, като фуражна добавка беше разрешена за срок от 10 години за домашни птици, отбити прасенца и свине за утаяване с Регламент за изпълнение (ЕС) № 290/2014 на Комисията ⁽²⁾ и за свине майки с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1138/2014 на Комисията ⁽³⁾.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксилаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, като фуражна добавка за всички видове домашни птици, отбити прасенца, свине за утаяване и свине майки с искане добавката да се класифицира 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.

⁽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) № 290/2014 на Комисията от 21 март 2014 г. относно разрешаването на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, като фуражна добавка за домашни птици, отбити прасенца и прасета за утаяване, и за изменение на регламенти (ЕО) № 1259/2004, (ЕО) № 943/2005, (ЕО) № 1206/2005 и (ЕО) № 322/2009 (притежател на разрешителното Adisseo France S.A.S.) (ОВ L 87, 22.3.2014 г., стр. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1138/2014 на Комисията от 27 октомври 2014 г. за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, като фуражна добавка за свине майки (притежател на разрешителното Adisseo France S.A.S.) (ОВ L 307, 28.10.2014 г., стр. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) В становището си от 26 ноември 2024 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при разрешените понастоящем условия на употреба препаратът от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксилаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, във всичките си форми остава безопасен за всички видове домашни птици, отбити прасенца, свине за утаяване и свине майки, за потребителите и за околната среда. Той също така заключи, че препаратът от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксилаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, във всичките си форми, не празни очите и кожата, но следва да се счита за респираторен сенсibiliзатор, а всички твърди форми следва да се считат и за кожни сенсibiliзатори. Той също така посочи, че не е необходимо да се оценява ефикасността на препарата от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксилаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, тъй като заявлението за подновяване на разрешението не включва предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалните разрешения, което би оказало въздействие върху ефикасността на добавката. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на препарата от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксилаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, като фуражна добавка в контекста на предишните разрешения, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁵⁾ не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксилаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено. 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.
- (7) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксилаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, като фуражна добавка регламенти за изпълнение (ЕС) № 290/2014 и (ЕС) № 1138/2014 следва да бъдат отменени.
- (8) 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

Подновява се разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“ при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Отмяна

Регламенти за изпълнение (ЕС) № 290/2014 и (ЕС) № 1138/2014 се отменят.

Член 3

Влизане в сила

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025, (23):e9131, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

⁽⁵⁾ 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>).

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

Съставено в Брюксел на 17 юли 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 за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6) Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8)	Състав на добавката Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6) и ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получени с <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536, с минимална активност: — в твърдо състояние: ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 30 000 VU ⁽¹⁾ /g и ендо-1,4-бета-ксилаза 22 000 VU/g; — в течено състояние: ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 7 500 VU/ml и ендо-1,4-бета-ксилаза 5 500 VU/ml. Характеристика на активното вещество Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6) и ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получени с <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536	Всички видове домашни птици Прасенца (отбити) Свине за уговяване Свине майки	—	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 1 500 VU Ендо-1,4-бета-ксилаза 1 100 VU	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. За употреба при свине майки от една седмица преди опрасване до края на целия период на лактация. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за	7 август 2035 г.

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 за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			Метод за анализ ⁽²⁾ За количественото определяне на активността на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза във фуражната добавка, премикса и комбинираните фуражи: — вискозиметричен метод, основаващ се на намаляване на вискозитета под въздействието на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза върху съдържащия глюкан субстрат (ечемичен бета-глюкан) при pH = 5,5 и температура 30 °C. За количественото определяне на активността на ендо-1,4-бета-ксилаза във фуражната добавка, премикса и комбинираните фуражи: — вискозиметричен метод, основаващ се на намаляване на вискозитета под въздействието на ендо-1,4-бета-ксилаза върху съдържащия ксилан субстрат (пшеничен арабиноксилан) при pH = 5,5 и температура 30 °C.					ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите трябва да се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на кожата (само за твърдите форми на добавката).	

⁽¹⁾ VU (вискозиметрична единица) на активност на глюканаза или ксиланаза е количеството ензим, което хидролизира субстрата (съответно ечемичен бета-глюкан и пшеничен арабиноксилан), намалявайки вискозитета на разтвора, така че да се получи промяна в относителната течливост от 1 (безразмерна единица)/min при температура 30 °C и pH 5,5.

⁽²⁾ 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.