



2025/2503

12.12.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2503 НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2025 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,4-бета-глюканаза и ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза, получени с *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, като фуражна добавка за домашни птици, различни от домашни птици за утаяване, домашни птици, отглеждани за носачки и отглеждани за разплод, и видове свине, различни от свине майки от всички видове от семейство Suidae (притежател на разрешението: Хювефарма ЕООД)

(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 на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,4-бета-глюканаза и ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза, получени с *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,4-бета-глюканаза и ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза, получени с *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, като фуражна добавка за кокошки носачки, кокошки за разплод, прасенца (отбити и сукалчета) и животни от семейство Suidae за утаяване с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.
- (4) В становищата си от 23 ноември 2022 г. ⁽²⁾ и 1 февруари 2024 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,4-бета-глюканаза и ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза, получени с *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, е безопасен за целевите видове, потребителите и околната среда. Органът също заключи, че препаратът под формата на гранули не дразни кожата и очите, но следва да се счита за кожен сенсibiliзатор. Освен това той заключи, че препаратът в течна форма се счита, че не дразни кожата и очите и не е кожен сенсibiliзатор. Двете форми на препарата обаче се считат за респираторни сенсibiliзатори. След оценка на подадените от заявителя нови данни Органът заключи в становището си от 6 май 2025 г. ⁽⁴⁾, че препаратът може да бъде ефикасен при всички домашни птици и всички видове свине при предложеното ниво на употреба от 1 500 EPU, 100 CU и 100 XGU/kg фуражи. Той не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022 (Бюлетин на ЕОБХ), 20(12):7702, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024, 22:e8643, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025, 23:e9460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предходна оценка по отношение на друго заявление за разрешаване на употребата на същата добавка и проверени от Органа в становището му от 23 ноември 2022 г., са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽³⁾ не се изискваше доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от енд-1,4-бета-ксилаза, енд-1,4-бета-глюканаза и ксилоглюкан-специфична енд-бета-1,4-глюканаза, получени с *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Следователно употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за домашни птици, различни от домашни птици за угояване, домашни птици, отглеждани за носачки и отглеждани за разплод, и видове свине, различни от свине майки от всички видове от семейство Suidae. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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 при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

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 11 декември 2025 година.

За Комисията

Председател

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 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>).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката	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“

4a39	Хювефарма ЕООД	Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8) Ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4) Ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза (ЕС 3.2.1.151)	<i>Състав на добавката</i> Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,4-бета-глюканаза и ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза, получени с <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578, с минимална активност: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 15 000 EPU ⁽¹⁾/g, Ендо-1,4-бета-глюканаза: 1 000 CU ⁽²⁾/g, Ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза: 1 000 XGU ⁽³⁾/g. Под формата на гранули или в течно състояние. <i>Характеристика на активното вещество</i> Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4) и ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза (ЕС 3.2.1.151), получени с <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Домашни птици, различни от домашни птици за угодяване, домашни птици, отглеждани за носачки и отглеждани за разплод Видове свине, различни от свине майки от всички видове от семейство Suidae	—	Ендо-1,4-бета-ксилаза 1 500 EPU Ендо-1,4-бета-глюканаза 100 CU Ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза 100 XGU	—	- В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят 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	1 януари 2036 г.
------	----------------	--	---	--	---	--	---	---	------------------

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката	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 %			
			За определянето на активността на ксилотлюкан-специфична ендобета-1,4-глюканаза във фуражната добавка, премиксите и комбинирания фураж: — колориметричен метод, основан на количественото определяне на разтворими багрилни етикетираны фрагменти, получени при действието на ксилотлюкан-специфична ендобета-1,4-глюканаза върху субстрат от ксилотлюкан.						

(¹) Една EPU единица се равнява на количеството ензим, което освобождава 0,0083 μmol редуциращи захари (кислосни еквиваленти) от овесено-шпелтен ксилан на минута при pH 4,7 и температура 50 °C.

(²) Една CU единица се равнява на количеството ензим, което освобождава 0,128 μmol редуциращи захари (глюкозен еквивалент) от ечемичен бета-глюкан на минута при pH 4,5 и при температура 30 °C.

(³) Една XGU единица се равнява на количеството ензим, което освобождава нискомолекулярни фрагменти от багрилен ксилотлюкан в количество, равно на количеството фрагменти, освободени от 1 единица стандартен ензим при посочените условия на изпитване (температура 50°C и pH 4,5).

(⁴) 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.