



2025/2556

18.12.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2556 НА КОМИСИЯТА

от 17 декември 2025 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 26469, като фуражна добавка за пилета за кокошки носачки или за разплод, пуйки за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за носачки или за разплод (притежател на разрешението: Kaesler Nutrition GmbH) и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1090 по отношение на условията на разрешението за употреба на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 26469, като фуражна добавка за пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки

(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 и член 13, параграф 3 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) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1090 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Komagataella phaffii* (преди това отнесени към вида *Komagataella pastoris*) DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Komagataella phaffii* (преди това отнесени към вида *Komagataella pastoris*) DSM 26469, за срок от 10 години като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване, всички видове птици, отглеждани за носачки или за разплод, отбити прасенца и видове свине с по-малко стопанско значение (отбити).
- (3) 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, получена с *Komagataella phaffii* DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 26469. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) Заявлението се отнася до разрешаване на употребата на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 26469, като фуражна добавка за пилета за кокошки носачки или за разплод, пуйки за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за носачки или за разплод с искане добавката да се класифицира с категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.
- (5) В съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за изменение на условията на разрешението за употреба на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 26469, за пилета утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки. Заявлението се отнася до изменение на условията на съществуващото разрешение, като се намали минималното ниво на употреба от 4 250 единици за активност на ензима ксилаза (LXU) и 375 единици за активност на ензима глюканаза (LGU)/kg пълноценен фураж на 1 400 LXU и 120 LGU/kg пълноценен фураж.

⁽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) 2018/1090 на Комисията от 31 юли 2018 г. за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Komagataella pastoris* (CBS 25376) и *Komagataella pastoris* (CBS 26469), като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване, всички видове птици, отглеждани за носачки или за разплод, отбити прасенца и видове свине с по-малко стопанско значение (отбити) (притежател на разрешението Kaesler Nutrition GmbH) (ОВ L 195, 1.8.2018 г., стр. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) В становището си от 18 март 2025 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 26469, е безопасен за всички домашни птици, както и за потребителите и околната среда. Органът заключи също, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 26469, и в двете си форми не е нито дразнител за кожата или очите, нито кожен сенсibilизатор, но се счита за респираторен сенсibilизатор. Освен това според Органа препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 26469, може да бъде ефикасен за всички домашни птици при 1 400/120 LXU/LGU на kg пълноценен фураж. Той не сче, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (7) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, сче, 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 30 ноември 2017 г. ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾ не се изискваше доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (8) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 26469, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Следователно следва да бъде разрешена употребата на посочения препарат при пилета за кокошки носачки или за разплод, пуйки за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за носачки или за разплод. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (9) Освен това с оглед на гореизложеното Комисията счита, че разрешението за употреба на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 26469, продължава да отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, и след изменение на условията на разрешението по отношение на употребата при пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки, посредством намаляване на минималното ниво на употреба от 4 250 единици за активност на ензима ксилаза (LXU) и 375 единици за активност на ензима глюканаза (LGU)/kg пълноценен фураж на 1 400 LXU и 120 LGU/kg пълноценен фураж. Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1090 следва да бъде съответно изменен.
- (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 *Komagataella phaffii* DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 26469, за пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки, 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 изменението на съответното разрешение.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025, 23:e9344, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9344>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017, 15(12):5097, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5097>.

⁽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 Л 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложение I 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

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1090

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1090 се заменя с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Преходни мерки

1. Фуражната добавка ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Komagataella phaffii* DSM 26469, разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1090, както и съдържащите я премикси, които са предназначени за пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки, и които са произведени и етикетирани преди 7 юли 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 януари 2026 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съответните складови наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в параграф 1 фуражна добавка, които са предназначени за пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки, и които са произведени и етикетирани преди 7 януари 2027 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 януари 2026 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съответните складови наличности.

Член 4

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 17 декември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

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“									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	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>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469, с минимална активност от: 25 000 LXU и 2 200 LGU ⁽¹⁾ /g. ⁽²⁾ В твърдо и течно състояние Характеристика на активното вещество Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена с <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6), получена с <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 Метод за анализ ⁽³⁾ За определянето на ксилаза във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: — колориметричен метод, основан на количественото определяне на водоразтворимите багрилни фрагменти, получени при действието на ендо-1,4-β-ксилаза върху напречно свързан пшеничен арабиноксилан.	Кокошки Пуйки за разплод Видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване Видове домашни птици с по-малко стопанско значение за носачки или за разплод	—	1 400 LXU 120 LGU	—	1. В утъването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. С оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата на добавката и премиксите операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите. 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.	7 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 β-глюканаза във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: — колориметричен метод, основан на количественото определяне на водоразтворимите багрилни фрагменти, получени при действието на 1,4-β-β-глюконаза върху напречно свързан ечемичен азоглюкан.						

⁽¹⁾ 1 LXU е количеството ензим, което освобождава 1 μmol редуцирани захарни еквиваленти на минута (като ксилоза от брезов ксилан) при pH 5,5 и температура 50 °C.

⁽²⁾ 1 LGU е количеството ензим, което освобождава 1 μmol редуцирани захарни еквиваленти на минута (като глюкоза от ечемичен глюкан) при pH 5,5 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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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“									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	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>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469, с минимална активност от: 25 000 LXU ⁽¹⁾ и 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. В твърдо и течно състояние Характеристика на активното вещество Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена с <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6), получена с <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 Метод за анализ ⁽³⁾ За определянето на ксилаза във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: — колориметричен метод, основан на количественото определяне на водоразтворимите багрилни фрагменти, получени при действието на ендо-1,4-β-ксилаза върху напречно свързан пшеничен арабиноксилан.	Пилета за утаяване Пуйки за утаяване Всички видове птици, отглеждани за носачки или за разплод Прасенца (отбити) Видове свине с по-малко стопанско значение (отбити)	—	1 400 LXU 120 LGU 700 LXU 60 LGU	—	1. В утъването за употреба на добавката и премикса 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 в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства.	21.8.2028 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 β-глюканаза във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: — колориметричен метод, основан на количественото определяне на водоразтворимите багрилни фрагменти, получени при действието на 1,4-β-β-глюконаза върху напречно свързан ечемичен азоглюкан.						

⁽¹⁾ 1 LXU е количеството ензим, което освобождава 1 μmol редуцирани захарни еквиваленти на минута (като ксилоза от брезов ксилан) при pH 5,5 и температура 50 °C.

⁽²⁾ 1 LGU е количеството ензим, което освобождава 1 μmol редуцирани захарни еквиваленти на минута (като глюкоза от ечемичен глюкан) при pH 5,5 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