



2026/1016

8.5.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/1016 НА КОМИСИЯТА

от 7 май 2026 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от енд-1,4-бета-ксилаза и енд-1,3(4)-бета-глюканаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI 378536 и *Talaromyces versatilis* DSM 26702, като фуражна добавка за пилета за утаяване и отглеждани за носачки, кокошки носачки, пуйки за утаяване и отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за носачки, за разрешаване на употребата на препарат от енд-1,4-бета-ксилаза и енд-1,3(4)-бета-глюканаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI 378536 и *Talaromyces versatilis* DSM 26702, като фуражна добавка за пилета, отглеждани за разплод, пилета за разплод, пуйки за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за носачки и за разплод (притежател на разрешението: Adisseo France S.A.S.) и за отмяна на регламенти за изпълнение (ЕС) 2015/661, (ЕС) 2015/2304 и (ЕС) 2017/210

(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) Препарат от енд-1,4-бета-ксилаза и енд-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Talaromyces versatilis* IMI 378536 и *Talaromyces versatilis* DSM 26702, бе разрешен за период от 10 години като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за носачки, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за носачки с Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/661 на Комисията ⁽²⁾, за пуйки за утаяване и за разплод — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2304 на Комисията ⁽³⁾, и за кокошки носачки — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/210 на Комисията ⁽⁴⁾.

⁽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) 2015/661 на Комисията от 28 април 2015 г. за разрешаване на употребата на препарат от енд-1,4-бета-ксилаза и енд-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 и *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване и за носачки (притежател на разрешителното — Adisseo France S.A.S.) (ОВ L 110, 29.4.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2304 на Комисията от 10 декември 2015 г. за разрешаване на употребата на препарат от енд-1,4-бета-ксилаза и енд-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 и *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, като фуражна добавка за пуйки за утаяване и за разплод (притежател на разрешението — Adisseo France S.A.S.) (ОВ L 326, 11.12.2015 г., стр. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/210 на Комисията от 7 февруари 2017 г. за разрешаване на употребата на препарат от енд-1,4-бета-ксилаза и енд-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 и *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, като фуражна добавка за кокошки носачки (притежател на разрешението Adisseo France S.A.S.) (ОВ L 33, 8.2.2017 г., стр. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (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-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI 378536 и *Talaromyces versatilis* DSM 26702, като фуражна добавка за пилета за утаяване и отглеждани за носачки, кокошки носачки, пуйки за утаяване и отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за носачки, с искане добавката да се класифицира 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 и до разрешаването на нова употреба на същия препарат като фуражна добавка за пилета, отглеждани за разплод, пилета за разплод, пуйки за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за носачки и за разплод, 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 и член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 25 юни 2025 г. ⁽⁵⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при настоящите разрешени условия на употреба и като се има предвид фактът, че производството и съставът на добавката не са претърпели съществени изменения, препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI 378536 и *Talaromyces versatilis* DSM 26702, продължава да бъде безопасен за целевите видове, потребителите и околната среда. Освен това Органът стигна до заключението, че по отношение на разширяването на употребата до всички видове домашни птици, добавката е безопасна за целевите видове, потребителите и околната среда. Той заключи също, че препаратът не дразни нито кожата, нито очите, но следва да се счита за потенциален кожен и респираторен сенсibilизатор и всяка експозиция чрез вдишване се счита за риск. Органът заяви, че заявлението за подновяване на разрешението не включва предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното разрешение, което би оказало въздействие върху ефикасността на добавката. Поради това той заключи, че не е необходима оценка на ефикасността на добавката в контекста на подновяването на разрешението. Той също така счете, че заключенията, направени при първоначалното разрешение, могат да бъдат разширени, така че да обхванат и други видове, и поради това стигна до заключението, че добавката може да бъде ефикасна при всички видове домашни птици при минимално ниво на включване от 1100 VU ендо-1,4-бета-ксилаза и 760 VU ендо-1,3(4)-бета-глюканаза/kg пълноценен фураж. Органът не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предходна оценка по отношение на друго заявление за разрешение на същата добавка и проверени от Органа в становището му от 2 юли 2014 г. ⁽⁶⁾, са валидни и приложими за настоящото заявление. 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.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI 378536 и *Talaromyces versatilis* DSM 26702, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено за пилета за утаяване и отглеждани за носачки, кокошки носачки, пуйки за утаяване и отглеждани за разплод, както и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за носачки. Освен това следва да бъде разрешена употребата на посочения препарат при пилета, отглеждани за разплод, пилета за разплод, пуйки за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за разплод и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за носачки и 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. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025;23:e9547. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9547>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014;12(7):3793, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3793>.

⁽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>).

- (7) В следствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI 378536 и *Talaromyces versatilis* DSM 26702, като фуражна добавка за пилета за утаяване и отглеждани за носачки, кокошки носачки, пуйки за утаяване и отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за носачки, регламенти за изпълнение (ЕС) 2015/661, (ЕС) 2015/2304 и (ЕС) 2017/210 следва да бъдат отменени.
- (8) 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 и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI 378536 и *Talaromyces versatilis* DSM 26702, като фуражна добавка за пилета за утаяване и отглеждани за носачки, кокошки носачки, пуйки за утаяване и отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за носачки, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да се подготвят да изпълнят новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.
- (9) 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“, за пилета за утаяване и отглеждани за носачки, кокошки носачки, пуйки за утаяване и отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за носачки, при спазване на установените в същото приложение условия.

Член 2

Разрешение

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 пилета, отглеждани за разплод, пилета за разплод, пуйки за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за носачки и за разплод, при спазване на условията, установени в същото приложение.

Член 3

Отмяна

Регламенти за изпълнение (ЕС) 2015/661, (ЕС) 2015/2304 и (ЕС) 2017/210 се отменят.

Член 4

Преходни мерки

1. Фуражната добавка ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени с *Talaromyces versatilis* IMI 378536 и *Talaromyces versatilis* DSM 26702, разрешена с регламенти за изпълнение (ЕС) 2015/661, (ЕС) 2015/2304 и (ЕС) 2017/210, и съдържащите я премикси, които са предназначени за пилета за утаяване и отглеждани за носачки, кокошки носачки, пуйки за утаяване и отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване и за носачки и които са произведени и етикетирани преди 28 ноември 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 28 май 2026 г., 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 пилета за утаяване и отглеждани за носачки, кокошки носачки, пуйки за утаяване и отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за носачки, и които са произведени и етикетирани преди 28 май 2027 г. в съответствие с правилата, приложими преди 28 май 2026 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват 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 7 май 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	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“									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8) и Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (EC 3.2.1.6)	<i>Състав на добавката</i> Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8) и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (EC 3.2.1.6), получени от <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 и <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702, с минимална активност от: — В твърдо състояние: ендо-1,4-бета-ксилаза 22 000 VU (¹)/g и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 15 200 VU/g; — В течено състояние: ендо-1,4-бета-ксилаза с активност от 5 500 VU/ml и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза с активност от 3 800 VU/ml. <i>Характеристика на активното вещество</i> Ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8) и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (EC 3.2.1.6), получени от <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 и <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702.	Домашни птици	—	Ендо-1,4-бета-ксилаза 1 100 VU Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 760 VU	—	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 потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато рисковете не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска и средства за защита на кожата.	28 май 2036 г.

Идентификационен номер на добавката	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 %			
			Метод за анализ ⁽²⁾ За определяне на активността на ендо-1,4-бета-ксилаза: — вискозиметричен метод, основаващ се на намаляване на вискозитета под въздействието на ендо-1,4-бета-ксилаза върху съдържащия ксилан субстрат (пшеничен арабиноксилан). За определяне на активността на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: — вискозиметричен метод, основаващ се на намаляване на вискозитета под въздействието на ендо-1,3(4)-бета-глюконаза върху съдържащия глюкан субстрат (ечемичен бета-глюкан).						

⁽¹⁾ VU (вискозиметрична единица) на активност на ксилаза или глюканаза е количеството ензим, което хидролизира субстрата (съответно пшеничен арабиноксилан или ечемичен бета-глюкан), 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

⁽¹⁾ VU (вискозиметрична единица) на активност на ксиланаза или глюканаза е количеството ензим, което хидролизира субстрата (съответно пшеничен арабиноксилан или ечемичен бета-глюкан), 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