



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/193 НА КОМИСИЯТА

от 31 януари 2025 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* CBS 143953, субтилизин, получен с *Bacillus subtilis* CBS 143946, и алфа-амилаза, получена с *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, като фуражна добавка за пилета за угодяване, пуйки за угодяване, патици и кокошки носачки, за разрешаване на нови видове употреба на посочения препарат като фуражна добавка за всички други видове и категории домашни птици (притежател на разрешението: Genpencor International B.V.) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1087/2009 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 389/2011

(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* CBS 143953 (предишна регистрация АТСС РТА 5588), субтилизин, получен с *Bacillus subtilis* CBS 143946 (предишна регистрация АТСС 2107) и алфа-амилаза, получена с *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (предишна регистрация АТСС 3978), бе разрешена за срок от 10 години като фуражна добавка за пилета за угодяване, патици и пуйки за угодяване — с Регламент (ЕО) № 1087/2009 на Комисията ⁽²⁾ и за кокошки носачки — с Регламент за изпълнение (ЕС) № 389/2011 на Комисията ⁽³⁾.
- (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* CBS 143953, субтилизин, получен с *Bacillus subtilis* CBS 143946 и алфа-амилаза, получена с *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, като фуражна добавка за пилета за угодяване, пуйки за угодяване, патици и кокошки носачки, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“. Заявлението включваше предложение за изменение на условията на първоначалното разрешение за употреба на препарата, изразяващо се в намаляване на минималното препоръчително съдържание при пуйки за угодяване (от 300 U ендо-1,4-бета-ксилаза, 4 000 U субтилизин и 400 U алфа-амилаза/kg фураж на 187,5 U ендо-1,4-бета-ксилаза, 2 500 U субтилизин и 250 U алфа-амилаза/kg фураж). Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2, и от съответните данни в подкрепа на искането за промяна.

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

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1087/2009 на Комисията от 12 ноември 2009 г. относно разрешаването на ензимен препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* (АТСС РТА 5588), субтилизин, получен от *Bacillus subtilis* (АТСС 2107), и алфа-амилаза, получена от *Bacillus amyloliquefaciens* (АТСС 3978), като фуражна добавка за пилета за угодяване, за патици и за пуйки за угодяване (притежател на разрешителното: Danisco Animal Nutrition, юридическо лице Finnfeeds International Limited) (ОВ L 297, 13.11.2009 г., стр. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 389/2011 на Комисията от 19 април 2011 г. относно разрешителното за ензимен препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, субтилизин и алфа-амилаза като фуражна добавка за кокошки носачки (притежател на разрешителното: Danisco Animal Nutrition) (ОВ L 104, 20.4.2011 г., стр. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕС) № 1831/2003, бе подадено заявление за разрешаване на нови видове употреба на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* CBS 143953, субтилизин, получен с *Bacillus subtilis* CBS 143946 и алфа-амилаза, получена с *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. Заявлението се отнася до разрешаването на посочения препарат като фуражна добавка за всички видове домашни птици (с изключение на патици), отглеждани за носачки, с изключение на кокошки носачки; домашни птици за утаяване, с изключение на пилета и пуйки, и домашни птици, отглеждани за разплод и за носачки, с искане посочената добавка да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаността на храната“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 1831/2003.
- (5) В становището си от 18 април 2024 г.⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* CBS 143953, субтилизин, получен с *Bacillus subtilis* CBS 143946 и алфа-амилаза, получена с *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, е безопасен за пилета за утаяване, патици, пуйки за утаяване и кокошки носачки. Обхватът на заключението може да бъде разширен, така че то да обхваща всички видове домашни птици за утаяване, домашни птици отглеждани за разплод, домашни птици, отглеждани за носачки и всички видове домашни птици, отглеждани за носачки. Той също така заяви, че препаратът е безопасен за потребителите и за околната среда. Органът стигна също до заключението, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* CBS 143953, субтилизин, получен с *Bacillus subtilis* CBS 143946 и алфа-амилаза, получена с *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, е слаб дразнител за кожата и очите, не е кожен сенсibilизатор, но следва да се счита за респираторен сенсibilизатор. Освен това Органът заключи, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* CBS 143953, субтилизин, получен с *Bacillus subtilis* CBS 143946, и алфа-амилаза, получена с *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, може да бъде ефикасен при патици в концентрация от 75 U ксиланаза, 1 000 U субтилизин и 100 U амилаза/kg пълноценен фураж, при пуйки за утаяване, всички видове домашни птици за утаяване, домашни птици, отглеждани за разплод и домашни птици, отглеждани за носачки (с изключение на патици) в концентрация от 187,5 U ксиланаза, 2 500 U субтилизин и 250 U амилаза на kg пълноценен фураж и 300 U ксиланаза, 4 000 U субтилизин и 400 U амилаза на kg пълноценен фураж за всички видове домашни птици, отглеждани за носачки (с изключение на патици). Той не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* CBS 143953, субтилизин, получен с *Bacillus subtilis* CBS 143946, и алфа-амилаза, получена с *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, 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, пуйки за утаяване, патици и кокошки носачки, като употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за всички видове домашни птици (с изключение на патици), отглеждани за носачки, с изключение на кокошки носачки; домашни птици, отглеждани за утаяване, с изключение на пилета и пуйки, и домашни птици, отглеждани за разплод и за носачки. 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-1,4-бета-ксилаза, получена с *Trichoderma reesei* CBS 143953, субтилизин, получен с *Bacillus subtilis* CBS 143946 и алфа-амилаза, получена с *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, като фуражна добавка за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, патици и кокошки носачки, Регламент(ЕС) № 1087/2009 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 389/2011 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, получена с *Trichoderma reesei* CBS 143953, субтилизин, получен с *Bacillus subtilis* CBS 143946, и алфа-амилаза, получена с *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, като фуражна добавка за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, патици и кокошки носачки, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024; 22:e8797.

- (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

Разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, принадлежащ към категорията добавки „зоотехнически добавки“ и функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се подновява за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, патици, и кокошки носачки, при спазване на установените в същото приложение условия.

Член 2

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който спада към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, като добавка при храненето на животните за всички видове домашни птици (с изключение на патици), отглеждани за носачки, с изключение на кокошки носачки; домашни птици, отглеждани за утаяване, с изключение на пилета и пуйки, и домашни птици, отглеждани за разплод и за носачки, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 3

Отмяна

Регламент (ЕО) № 1087/2009 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 389/2011 се отменят.

Член 4

Преходни мерки

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са предназначени за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, патици и кокошки носачки, и които са произведени и етикетирани преди 23 август 2025 година в съответствие с правилата, приложими преди 23 февруари 2025 година, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочения в приложението препарат, които са предназначени за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, патици и кокошки носачки, и които са произведени и етикетирани преди 23 февруари 2026 година в съответствие с правилата, приложими преди 23 февруари 2025 година, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите 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 31 януари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	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 на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки.“ Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.									
4a10	Genencor International B.V.	Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), Субтилизин (ЕС 3.4.21.62) и Алфа-амилаза (ЕС 3.2.1.1)	Състав на добавката Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена с <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, субтилизин, получен с <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946, и алфа-амилаза, получена с <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954, с минимална активност: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 1 500 U ⁽¹⁾ /g, Субтилизин: 20 000 U ⁽²⁾ /g, Алфа-амилаза: 2 000 U ⁽³⁾ /g. В твърдо състояние.	Патици	—	Ендо-1,4-бета-ксилаза 75 U Субтилизин 1 000 U Алфа-амилаза 100 U	—	1. В упътването 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 чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	23 февруари 2035 година
			Видове домашни птици за утаяване, отглеждани за разплод или за носачки (с изключение на патици)	Ендо-1,4-бета-ксилаза 187,5 U Субтилизин 2 500 U Алфа-амилаза 250 U					
			Видове домашни птици, отглеждани за носачки (с изключение на патици)	Ендо-1,4-бета-ксилаза 300 U Субтилизин 4 000 U Алфа-амилаза 400 U					
			Характеристика на активното вещество Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена с <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, субтилизин (ЕС 3.4.21.62), получен с <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946, и алфа-амилаза (ЕС 3.2.1.1), получена с <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954						
			Метод за анализ ⁽⁴⁾ За определянето на активното вещество във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи:						

Идентификационен номер на добавката	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 на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки.“ Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.									
			Ендо-1,4-бета-ксилаза: колориметричен метод, базиран на количественото определяне на водоразтворимите багрилни фрагменти, получени при действието на ендо-1,4-бета-ксилаза върху предлагани на пазара пшенични напречно свързани арабиноксиланови субстрати. Субтилизин: колориметричен метод, базиран на количественото определяне на водоразтворимите багрилни фрагменти (азурин), получени при действието на субтилизин върху предлагани на пазара напречно свързани казеинови субстрати. Алфа-амилаза: колориметричен метод, базиран на количественото определяне на водоразтворимите багрилни фрагменти, получени при действието на алфа-амилаза върху предлагана на пазара скорбяла, напречно свързана с азурин.						

(¹) U ендо-1,4-бета-ксилаза е количеството ензим, което освобождава 0,48 μmol редуцираща захар (ксилозен еквивалент) от пшеничен арабиноксилан на минута при pH 4,2 и температура 50 °C.

(²) U субтилизин (протеаза) се определя като количеството ензим, което освобождава 1 μmol фенолно съединение (тирозинови еквиваленти) на минута от казеинов субстрат при pH 7,5 и 40 °C.

(³) U алфа-амилаза се определя като количеството ензим, което освобождава 1 μmol глюкозидни връзки на минута от водонеразтворим скорбялен полимерен субстрат с мрежеста структура при pH 6,5 и температура 37 °C.

(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.