РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/284 НА КОМИСИЯТА

от 12 февруари 2025 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, и полигалактуроназа, получена с *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, като фуражна добавка за отбити прасенца и разрешаване на употребата на посочения препарат като фуражна добавка за прасенца сукалчета (притежател на разрешението: AVEVE BV) и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 527/2011

(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) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 527/2011 на Комисията ([2]) беше разрешена за срок от 10 години употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, и полигалактуроназа, получена с *Aspergillus fijiensis* (първоначално идентифициран като*Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94, като фуражна добавка за отбити прасенца.

(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-ксиланаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, и полигалактуроназа, получена с *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, като фуражна добавка за отбити прасенца, с искане добавката да бъде класифицирана 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 също до разрешаването на нови видове употреба на същия препарат като фуражна добавка за прасенца сукалчета. 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 5 юни 2024 г. ([3]) Европейски орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при разрешените понастоящем условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, и полигалактуроназа, получена с *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, продължава да е безопасен за отбити прасенца, за потребителите и за околната среда, както и че това заключение се прилага също и за разширяването на употребата му към прасенца сукалчета. По-нататък Органът стигна до заключението, че и в двете си състояния (прахообразно и течно) препаратът не дразни кожата и очите, но поради протеиновия си характер следва да се счита за кожен и респираторен сенсибилизатор. Органът счете, че не е необходимо да се оценява ефикасността на добавката в контекста на подновяването на разрешението, тъй като заявлението не включва предложение за изменение или допълнение на условията за употреба за отбити прасенца, за която е налице разрешение. Той също така счете, че заключенията относно отбити прасенца могат да бъдат разширени и екстраполирани към други видове, вследствие на което стигна до заключението че добавката може да бъде ефикасна при прасенца сукалчета. Органът не счита, 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]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 527/2011 на Комисията от 30 май 2011 г. относно разрешителното за препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) и полигалактуроназа, получена от *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), като фуражна добавка за отбити прасенца (притежател на разрешителното: Aveve NV) (ОВ L 143, 31.5.2011 г., стр. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

([3]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2024;22:e8854.

(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 ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, и полигалактуроназа, получена с *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, като фуражна добавка в контекста на предишното разрешение, са валидни и приложими и за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, букви а) и в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията [4] не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.

(6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, и полигалактуроназа, получена с *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено за отбити прасенца и употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за прасенца сукалчета. 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-ксиланаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, и полигалактуроназа, получена с *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, като фуражна добавка за отбити прасенца, Регламент за изпълнение (ЕС) № 527/2011 следва да бъде отменен.

(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-ксиланаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, и полигалактуроназа, получена с *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, за отбити прасенца, 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 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

Разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се подновява за отбити прасенца при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

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 за прасенца сукалчета, при спазване на условията, определени в същото приложение.

[4] 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).

Член 3

Отмяна

Регламент за изпълнение (ЕС) № 527/2011 се отменя.

Член 4

Преходни мерки

1. Фуражната добавка ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), и полигалактуроназа, получена от *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) № 527/2011, и съдържащите я премикси, които са предназначени за отбити прасенца и които са произведени и етикетирани преди 5 септември 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 март 2025 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 отбити прасенца и са произведени и етикетирани преди 5 март 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 март 2025 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани 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 12 февруари 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 активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“									
4a14	AVEVE BV	Ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8) Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6) Полигалактуроназа (ЕС 3.2.1.15)	*Състав на добавката* Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, и полигалактуроназа, получена с *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, с минимална активност: в твърдо състояние: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 21 400 XU ([1]) /g Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 12 300 BGU ([2]) /g Полигалактуроназа: 460 PGLU ([3]) /g. в течно състояние: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 10 700 XU/g Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 6 150 BGU/g Полигалактуроназа: 230 PGLU/g. *Характеристика на активното вещество* ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6), получена с *Trichoderma reesei* MUCL 49754, и полигалактуроназа (ЕС 3.2.1.15), получена с *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 *Метод за анализ* ([4]) За определянето на ендо-1,4-бета-ксиланаза във фуражната добавка и премиксите: — колориметричен (DNS) метод, основан на ензимна хидролиза на субстрат от овесено-шпелтен ксилан	Прасенца (отбити и сукалчета)	—	Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 2 140 XU Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 1 230 BGU Полигалактуроназа: 46 PGLU	—	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 ползвателите на добавката и премиксите с оглед на 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 за	5 март 2035 г.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/284/oj

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 активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“									
			За определянето на ендо-1,4-бета-ксиланаза в комбинираните фуражи: — колориметричен метод, основан на ензимна реакция на ендо-1,4-бета-ксиланаза върху субстрат от пшеничен арабиноксилан, напречно свързан с азурин За определянето на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза във фуражната добавка и премиксите: — колориметричен (DNS) метод, основан на ензимна хидролиза на субстрат от ечемичен бетаглюкан За определянето на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза в комбинираните фуражи: — колориметричен метод, основан на ензимна реакция на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза върху субстрат от азо-ечемичен глюкан За определянето на полигалактуроназа във фуражната добавка и премиксите: — колориметричен (DNS) метод, основан на ензимна хидролиза на съдържащия пектин субстрат За определянето на полигалактуроназа в комбинираните фуражи: — вискозиметричен метод, основаващ се на намаляване на вискозитета под въздействието на полигалактуроназата върху съдържащия пектин субстрат					дихателна защита и за защита на кожата.	

(1) 1 XU е количеството ензим, което освобождава 1 μmol редуцирана захар от овесено-шпелтен ксилан на минута при pH 4,8 и температура 50 °C.
(2) 1 BGU е количеството ензим, което освобождава 1 μmol редуцирана захар от ечемичен бета-глюкан на минута при pH 5,0 и температура 50 °C.
(3) 1 PGLU е количеството ензим, което освобождава 1 μmol редуцирана захар от полиметил галактуронова киселина (с ниска степен на метилиране) на минута при pH 4,8 и температура 35 °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.