2026/2079

18.9.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/2079 НА КОМИСИЯТА

от 17 септември 2026 година

за разрешаване на употребата на препарат от алфа-галактозидаза, получена с *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена с *Trichoderma orientale* CBS 139997, като фуражна добавка за отбити прасенца (притежател на разрешението: Industrial Técnica Pecuaria, S.A.)

(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 алфа-галактозидаза, получена с *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена с *Trichoderma orientale* (по-рано отнесена към вида *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997. 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 алфа-галактозидаза, получена с *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена с *Trichoderma orientale* CBS 139997, като фуражна добавка за отбити прасенца с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.

(4) В становището си от 27 януари 2026 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че препаратът от алфа-галактозидаза, получена с *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена с *Trichoderma orientale* CBS 139997, е безопасен за отбити прасенца при препоръчителното ниво на включване от 20 единици активност на алфа-галактозидаза (GALU) и 25 единици активност на ендо-1,4-бета-ксиланаза (AXC) на kg пълноценен фураж, както и за потребителите и околната среда. Органът също така стигна до заключението, че препаратът от алфа-галактозидаза, получена с *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена с *Trichoderma orientale* CBS 139997, се счита за респираторен сенсибилизатор, а експозицията чрез вдишване се счита за риск. Не се достигна до заключение относно потенциала на добавката да дразни кожата или очите или да бъде кожен сенсибилизатор. Освен това Органът стигна до заключението, че препаратът от алфа-галактозидаза, получена с *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена с *Trichoderma orientale* CBS 139997, може да бъде ефикасен като зоотехническа добавка за отбити прасенца при препоръчително ниво на употреба от 20 GALU и 25 AXC единици на kg пълноценен фураж. Органът 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* (Бюлетин на ЕОБХ), 2026 г.; 24:e9920. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9920.

(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 19 март 2020 г. ([3]), 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 ([4]) не се изискваше доклад за оценка от референтната лаборатория.

(6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от алфа-галактозидаза, получена с *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена с *Trichoderma orientale* CBS 139997, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за отбити прасенца. Комисията също така счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното 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

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 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 17 септември 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020 г., 18(4):6086, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086.

([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).

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“.									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, S.A.	Ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8) и алфа-галактозидаза (ЕС 3.2.1.22)	*Състав на добавката* Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8) получена с *Trichoderma orientale* CBS 139997 и алфа галактозидаза (ЕС 3.2.1.22) получена с *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 с минимална ензимна активност от: 50 AXC ([1])/g добавка и 40 GALU ([2])/g от добавката В твърдо състояние *Характеристика на активното вещество* Ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена с *Trichoderma orientale* CBS 139997 и алфа галактозидаза (ЕС 3.2.1.22), получена с *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740	Отбити прасенца	—	25 AXC 20 GALU	—	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 дихателна защита и защита на очите и кожата.	8 октомври 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 ([3]) За количественото определяне на ендо-1,4-бета-ксиланаза във фуражната добавка, премиксите и комбинирания фураж: — колориметричен метод, основан на ензимна реакция на ендо-1,4-бета-ксиланаза i) върху пшеничен арабиноксиланов субстрат (за фуражната добавка и премиксите) и ii) върху азоксиланов субстрат (за комбинираните фуражи). За количественото определяне на алфа-галактозидаза във фуражната добавка, премиксите и комбинирания фураж: — колориметричен метод, основан на ензимна реакция на алфа-галактозидаза върху субстрат от пара-нитрофенил-алфа-D-галактопиранозид.					

([1]) Една единица активност на ендо-1,4-бета-ксиланаза (AXC) е количеството ензим, което освобождава на минута 0,058 микромола редуциращи захари, изразени като еквиваленти на ксилозата, от пшеничен арабиноксиланов субстрат при pH 4,7 и температура 30 °C.

([2]) Една единица активност на алфа-галактозидаза (GALU) се определя като количеството ензим, което разгражда на минута един микромол пара-нитрофенил-алфа-D-галактопиранозид при pH 5,5 и температура 37 °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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2079/oj

OB L, 18.9.2026 г.