



2025/1426

18.7.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1426 НА КОМИСИЯТА

от 17 юли 2025 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 като фуражна добавка за преживни животни (различни от агнета) и животни от семейство Камилови, отглеждани за производство на мляко или отглеждани за възпроизводство, млади преживни животни за уговяване, различни от телета и агнета, малки на животни от семейство Камилови за уговяване и еднокопитни животни, различни от коне (притежател на разрешението: Lallemand SAS) и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/149 по отношение на условията на разрешението за употреба на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 като фуражна добавка за агнета

(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) 2020/149 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 като фуражна добавка за агнета и коне за период от 10 години.
- (3) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 като фуражна добавка за преживни животни (различни от агнета) и животни от семейство Камилови, отглеждани за производство на мляко или отглеждани за възпроизводство, млади преживни животни, различни от телета и агнета, за уговяване, малки на животни от семейство Камилови за уговяване и еднокопитни животни, различни от коне, с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалните групи „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“ и „стабилизатори на чревната флора“.
- (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 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/149 по отношение на употребата за агнета. Посоченото заявление се отнасяше до искане за намаляване на минималното ниво на включване във фуражи за агнета от 3×10^9 на 1×10^9 CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %.

⁽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) 2020/149 на Комисията от 4 февруари 2020 г. за подновяване на разрешението за употреба на *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 като фуражна добавка за агнета и коне и за отмяна на регламенти (ЕО) № 1293/2008 и (ЕО) № 910/2009 (притежател на разрешението Danstar Ferment AG, представлявано в Съюза от Lallemand SAS) (ОВ L 33, 5.2.2020 г., стр. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) В становището си от 15 октомври 2024 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 е безопасен за целевите видове, потребителите и околната среда. Органът заключи също, че двете форми на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 не следва да се считат за кожен и респираторен сенсibiliзатор и че всяка експозиция чрез кожата и дихателните пътища се счита за риск. Формата на добавката без покривен слой не дразни кожата или очите. Поради липса на данни не може да се направи заключение относно потенциала на формата на добавката с покривен слой за дразнене на очите. Освен това Органът заключи, че препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 може да бъде ефикасен за всички преживни животни и животни от семейство Камилови, отглеждани за производство на мляко, за сукалчета или за възпроизводство, при предложеното минимално ниво на употреба от 5×10^8 CFU/kg пълноценен фураж, за всички видове (млади) преживни животни с по-малко стопанско значение, животни от семейство Камилови за утаяване и агнета при 1×10^9 CFU/kg пълноценен фураж и за всички еднокопитни животни, различни от коне, при 3×10^9 CFU/kg пълноценен фураж. Той не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (7) В съответствие с член 5, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁴⁾ референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предходна оценка по отношение на същата добавка, са валидни и приложими за настоящото заявление.
- (8) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за преживни животни (различни от агнета) и животни от семейство Камилови, отглеждани за производство на мляко или отглеждани за възпроизводство, млади преживни животни, различни от телета и агнета, за утаяване, малки на животни от семейство Камилови за утаяване и еднокопитни животни, различни от коне. 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) Също така с оглед на гореизложеното Комисията счита, че разрешението за употреба на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 все още отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато се изменят условията му по отношение на употребата за агнета чрез намаляване на минималното съдържание на добавката на 1×10^9 CFU/kg пълноценен фураж. Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/149 следва да бъде съответно изменен.
- (10) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията на условията на разрешението за препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 за агнета, 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 изменението на въпросното разрешение.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалните групи „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“ и „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024, 22:e9075, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075>.

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

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/149

В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/149 в колоната „минимално съдържание“ стойността за агнета се заменя с „ 1×10^6 “.

Член 3

Преходни мерки

1. Фуражната добавка *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/149, както и съдържащите я премикси, които са предназначени за агнета и които са произведени и етикетирани преди 7 февруари 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 август 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в параграф 1 фуражна добавка, които са предназначени за агнета и които са произведени и етикетирани преди 7 август 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 август 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите 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 юли 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
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“.									
4b1711	Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Състав на добавката Препарат от Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 с минимална концентрация: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g добавка (за формата с покривен слой); — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g добавка (за формата без покривен слой). Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: метод на разлятата среда или чрез разстилане с използване на агар с екстракт от дрожди, хлорамфеникол и декстроза (EN 15789)	Преживни животни (различни от агнета) и животни от семейство Камилови, отглеждани за производство на мляко или отглеждани за възпроизводство	-	5 x 10 ⁸	-	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, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез	7 август 2035 г.
				Млади ⁽²⁾ преживни животни, различни от телета и агнета, за угодяване Малки на животни от семейство Камилови за угодяване		1 x 10 ⁹			

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
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			Идентификация: метод на полимеразната верижна реакция (PCR) (CEN/TS 15790)					споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите трябва да се използват с лични предпазни средства за дихателна защита, защита на очите (само за формата с покривен слой) и на кожата.	

Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Състав на добавката Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 с минимална концентрация: — 1×10^{10} CFU/g добавка (за формата с покривен слой); — 2×10^{10} CFU/g добавка (за формата без покривен слой).	Еднокопитни животни, различни от коне	-	3×10^9	-	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	7 август 2035 г.
--------	---------------	---	---	---------------------------------------	---	-----------------	---	---	------------------

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
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: метод на разлятата среда или чрез разстилане с използване на агар с екстракт от дрожди, хлорамфеникол и декстроза (EN 15789) Идентификация: метод на полимеразната верижна реакция (PCR) (CEN/TS 15790)					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 трябва да се използват с лични предпазни средства за дихателна защита, защита на очите (само за формата с покривен слой) и на кожата.	

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ Животни на етап от развитието си, сходен на „телета“.