



2025/1465

23.7.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1465 НА КОМИСИЯТА

от 22 юли 2025 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Enterococcus faecium* ATCC 53519 и препарат от *Enterococcus faecium* ATCC 55593 като фуражни добавки за всички видове животни

(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. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена в съответствие с Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾. В член 10, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 се определят специални разпоредби за пускането на пазара и употребата на продукти, използвани в Съюза като добавки за силаж.
- (2) В съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 препаратите от *Enterococcus faecium* ATCC 53519 и *Enterococcus faecium* ATCC 55593 бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки съответно под наименованията *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 и *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 като съществуващи продукти, които принадлежат към функционалната група „добавките за силаж“, за всички видове животни.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 и член 10, параграф 2 от същия регламент бяха подадени заявления за разрешаване на употребата на препаратите от *Enterococcus faecium* ATCC 53519 и *Enterococcus faecium* ATCC 55593 като фуражни добавки за всички видове животни с искане добавките да се класифицират в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „добавки за силаж“. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 1 октомври 2013 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че употребата на *Enterococcus faecium* ATCC 53519 и *Enterococcus faecium* ATCC 55593 е безопасна за всички видове животни, потребителите и околната среда. Той също така заключи, че при липсата на доказателства тези добавки следва да се разглеждат като дразнителни за кожата и очите и потенциални кожни сенсibiliзатори. Поради протеиновия характер на активните агенти Органът счита за разумно тези добавки да се разглеждат като респираторни сенсibiliзатори. Освен това поради високия потенциал за запрашване на повечето изпитвани препарати Органът заключи, че е необходимо да се предприемат мерки за свеждане до минимум на експозицията на работниците чрез вдишване. Органът не можа да стигне до заключение относно ефикасността на тези добавки. В последващите становища от 27 септември 2022 г. ⁽⁴⁾, 4 юли 2023 г. ⁽⁵⁾ и 15 октомври 2024 г. ⁽⁶⁾ Органът заключи, че употребата на *Enterococcus faecium* ATCC 53519 и *Enterococcus faecium* ATCC 55593 във всички видове пресен растителен материал може да бъде ефикасна за по-добро запазване на хранителните вещества в силажа при предложените условия на употреба.

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

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013, 11(10):3363, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022, 20(10):7603, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023, 21(7):8166, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 22(11), e9071, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) С оглед на изложеното по-горе Комисията счита, че препаратите от *Enterococcus faecium* ATCC 53519 и *Enterococcus faecium* ATCC 55593 отговарят на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочените препарати следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) 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 посочените в приложението препарати, които принадлежат към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „добавки за силаж“, като добавки при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

Фуражните добавки *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 и *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 и съдържащите ги фуражи, които са произведени и етикетирани преди 12 август 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 12 август 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 3

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 22 юли 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	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 пресен материал			

Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „добавки за силаж“.

1k20603	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519	Състав на добавката Препарат от <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 с минимално съдържание на 1×10^{10} CFU/g добавка В твърдо състояние ----- Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 ----- Метод за анализ ⁽¹⁾ Идентификация на <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — пулсова гел електрофореза (PFGE) — CEN/TS 17697 или методи за секвениране на ДНК Преброяване на <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — метод чрез разстилане или метод на разлятата среда върху жлъчен ескулин азиден агар или върху агар Slanetz и Bartley (EN 15788)	Всички видове животни	-	-	-	- В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. - Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10^7 CFU/kg пресен растителен материал. - 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 защита на кожата и очите и дихателна защита.	12 август 2035 г.
---------	---	--	-----------------------	---	---	---	--	-------------------

⁽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.

Идентификационен номер на фуражната добавка	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 пресен материал			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „добавки за силаж“.								
k20604	Enterococcus faecium ATCC 55593	Състав на добавката Препарат от Enterococcus faecium ATCC 55593 с минимално съдържание на 1 × 10¹⁰ CFU/g добавка В твърдо състояние ----- Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на Enterococcus faecium ATCC 55593 ----- Метод за анализ ⁽¹⁾ Идентификация на Enterococcus faecium ATCC 55593: — методи за секвениране на ДНК или пулсова гел електрофореза (PFGE) – CEN/TS 17697 Преброяване на Enterococcus faecium ATCC 55593: — метод чрез разстилане или метод на разлятата среда върху жлъчен ескулин азиден агар или върху агар Slanetz и Bartley (EN 15788)	Всички видове животни	-	-	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 5x10⁶ CFU/kg пресен растителен материал. 3. 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 защита на кожата и очите и дихателна защита.	12 август 2035 г.

⁽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.