



2025/1504

28.7.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1504 НА КОМИСИЯТА

от 25 юли 2025 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 като фуражна добавка за всички видове животни и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1113/2013

(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) № 1113/2013 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена употребата на препарат от *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 (по-рано определен съгласно таксономията като *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027) като фуражна добавка за всички видове животни за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата от *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 като фуражна добавка за всички видове животни с искане добавката да се класифицира в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „добавки за силаж“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 26 ноември 2024 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че препаратът от *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 остава безопасен за всички видове животни, потребителите и околната среда. Органът също така заключи, че добавката не празни кожата или очите, но следва да се счита за потенциален кожен и респираторен сенсibiliзатор, като всяка експозиция чрез кожата и дихателните пътища се счита за риск. Той също така посочи, че не е необходима оценка на ефикасността на добавката, тъй като заявлението за подновяване на разрешението за нейната употреба не включва предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното разрешение, което би оказало въздействие върху ефикасността на добавката.

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

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1113/2013 на Комисията от 7 ноември 2013 г. за разрешаване на употребата на препарати от *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 и *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 като фуражна добавка за всички животински видове (ОВ L 298, 8.11.2013 г., стр. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1113/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 22(12), e9145, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9145>.

- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счеете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на препарата от *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 като фуражна добавка в контекста на предишното разрешение, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква 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 *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено. 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 *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 като фуражна добавка Регламент за изпълнение (ЕС) № 1113/2013 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употреба на препарата от *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят 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 „технологични добавки“ и към функционалната група „добавки за силаж“, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1113/2013

В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 1113/2013 вписване 1k20743 за „*Lactobacillus plantarum* (NCIMB 40027)“ се заличава.

Член 3

Преходни мерки

Препаратът от *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, разрешен с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1113/2013, и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 17 август 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 17 август 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

⁽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 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 25 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“.								
1k20743	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027	Състав на добавката Препарат от <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 с минимално съдържание 1 × 10¹¹ CFU/g добавка В твърдо състояние ----- Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 ----- Метод за анализ ⁽¹⁾ Идентификация на <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027: — методи за секвениране на ДНК или пулсова гел електрофореза (PFGE) – CEN/TS 17697 Преброяване на <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027: — метод чрез разстилане или метод на разлятата среда с използване на MRS agar (EN 15787)	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: — 1 × 10⁸ CFU/kg пресен растителен материал в материал, който се силажира лесно и умерено трудно ⁽²⁾ — 1 × 10⁹ CFU/kg пресен растителен материал в материал, който се силажира трудно ⁽³⁾ 3. Криозащитните вещества, използвани в препарата от <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027, могат да включват, <i>inter alia</i>: — глицин ≤ 20 %, — натриев ериторбат ≤ 20 %.	17 август 2035 г.

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			
							4. 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 за дихателна защита.	

- (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) Лесен за силажиране фураж: > 3 % разтворими въглехидрати в пресния материал; умерено труден за силажиране фураж: 1,5—3,0 % разтворими въглехидрати в пресния материал в съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).
- (³) Труден за силажиране фураж: < 1,5 % разтворими въглехидрати в пресния материал в съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).