



2025/1776

9.9.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1776 НА КОМИСИЯТА

от 8 септември 2025 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 като фуражна добавка за кучета (притежател на разрешението: Nestlé Enterprises S.A. — Division Nestlé Purina Petcare Europe, представявано в ЕС от Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S)

(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 *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642. 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 *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 като фуражна добавка за кучета с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „стабилизатори на физиологичното състояние“.
- (4) В становищата си от 29 юни 2022 г. ⁽²⁾ и 28 януари 2025 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 е безопасен за кучетата и околната среда. Той също така заключи, че препаратът от *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 не дразни кожата, но се смята за дразнещ очите и за кожен и респираторен сенсibiliзатор. Освен това Органът заключи, че препаратът от *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 може да бъде ефикасен като зоотехническа добавка за кучета, когато бъде добавен към фуражи при $3,5 \times 10^9$ CFU/kg пълноценен фураж, тъй като подобрява физиологичната и/или поведенческата устойчивост на стрес, когато кучетата са изложени на стресови фактори, представляващи реалистични ситуации от живота на животните. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат за кучета следва да бъде разрешена. Комисията смята, че върху етикета на добавката, премиксите и пълноценните фуражи следва да се посочи препоръчителен минимален срок на употреба. 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,

⁽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), 2022 г., 20(8):7430, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025 г., 23:e9254, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на физиологичното състояние“, 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 8 септември 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
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на физиологичното състояние (подобряват устойчивостта на стрес при кучета)“ ⁽¹⁾									
4e001	Nestlé Enterprises S.A. Division Nestlé Purina Petcare Europe, представяно в ЕС от Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	Състав на добавката Препарат от <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 с минимално съдържание 5 × 10 ¹⁰ CFU/g В твърдо състояние. Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 Метод за анализ ⁽²⁾ Идентификация: методи за секвениране на ДНК или пулсова гел електрофореза (PFGE) — CEN/TS 17697 Преброяване във фуражната добавка и комбинираните фуражи: метод на разлятата среда с използване на агар за кластридии	Кучета	—	3,5 × 10 ⁹	—	- В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - 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 защита на кожата, очите и дихателна защита. - Върху етикета на добавката, премиксите и комбинираните фуражи се посочва следното: „Препоръчителен срок на употреба — най-малко 6 седмици“.	29 септември 2035 г.

⁽¹⁾ Ползата за кучетата е подобрена устойчивост (физиологична и/или поведенческа) на стрес, когато са изложени на стресови фактори, представляващи реалистични ситуации от живот на животните.

⁽²⁾ 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.