



2025/2497

11.12.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2497 НА КОМИСИЯТА

от 10 декември 2025 година

за разрешаване на употребата на препарати от *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 и *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 като фуражна добавка за домашни птици за утаяване и домашни птици, отглеждани за носачки или за размножаване (притежател на разрешението: Biomín GmbH)

(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 препарати от *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 и *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. 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 препаратите от *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 и *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за носачки, пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за носачки или за разплод с искане посочената добавка да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „стабилизатори на чревната флора“.
- (4) В становището си от 26 септември 2023 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратите от *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 и *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 са безопасни за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за носачки, пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за носачки или за разплод, както и за потребителите и околната среда. Органът заключи също, че двете форми на препарата от *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 и *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 се считат за респираторен сенсибилизатор, но не са дразнител за кожата. Не беше възможно да се направи заключение относно потенциала на добавката като дразнител за очите или като кожен сенсибилизатор. След като направи оценка на допълнителната информация, представена от заявителя, Органът заключи в становището си от 6 май 2025 г. ⁽³⁾, че препаратът от *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 и *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 може да бъде ефикасен за всички домашни птици за утаяване и всички домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод, при 1×10^8 CFU/kg пълноценен фураж и 5×10^7 CFU/L вода за пиене. Органът не счете, че са необходими специфични 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), 2023 г., 21(10):8354, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354>.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025 г., 23:e9459, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>.

- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предходна оценка по отношение на друго заявление за разрешаване на употребата на същата добавка и проверени от Органа в становището му от 26 септември 2023 г.², 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 препаратите от *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 и *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 отговарят на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Следователно употребата на посочените препарати следва да бъде разрешена за домашни птици за утаяване и домашни птици, отглеждани за носачки или за размножаване. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно 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

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочените в приложението препарати, които принадлежат към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, 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 10 декември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽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

ЧАСТ I

Идентификационен номер на фуражната добавка	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
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“.									
4b1897	Biomin GmbH	Enterococcus faecium DSM 33761, Pediococcus acidilactici DSM 33758, Bifidobacterium animalis DSM 16284, Limosilactobacillus reuteri DSM 33751 и Ligilactobacillus salivarius DSM 16351	Състав на добавката Препарат от Enterococcus faecium DSM 33761, Pediococcus acidilactici DSM 33758, Bifidobacterium animalis DSM 16284, Limosilactobacillus reuteri DSM 33751 и Ligilactobacillus salivarius DSM 16351 с минимално съдържание на: 4 × 10 ¹⁰ CFU/g (общо) с минимална батериална концентрация от 1,3 × 10 ¹⁰ Enterococcus faecium DSM 33761 1,3 × 10 ¹⁰ Pediococcus acidilactici DSM 33758 1,2 × 10 ¹⁰ Bifidobacterium animalis DSM 16284; 1,0 × 10 ⁹ Limosilactobacillus reuteri DSM 33751 и 1,0 × 10 ⁹ Ligilactobacillus salivarius DSM 16351.	Домашни птици за утаяване и домашни птици, отглеждани за носачки или за размножаване	—	1 × 10 ⁸	—	1. В упу̀тването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката може да се използва едновременно със следните кокцидиостатици съгласно съответните им условия за разрешаване като фуражни добавки: никарбазин, диклазурил, декохинат или халофутинон. 3. С оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата на добавката и премиксите операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите. 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.	31 декември 2035 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	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
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			В твърдо състояние с покривен слой Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 и <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Метод за анализ ⁽¹⁾ За идентифициране на <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 и <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — методи за секвениране на ДНК или пулсова гел електрофореза (PFGE) — CEN/TS 17697 За преброяване на <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 във фуражната добавка, премиксите и комбинирания фураж: — метод чрез разстилане или метод на разлятата среда върху жлъчен ескулин азиден агар или върху агар Slanetz и Bartley (EN 15788)						

Идентификационен номер на фуражната добавка	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
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			За преброяване на <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 във фуражната добавка, премиксите и комбинирания фураж: — метод чрез разстилане или метод на разлятата среда с използване на MRS agar (EN 15786) За преброяване на <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 във фуражната добавка, премиксите и комбинирания фураж: — метод чрез разстилане или метод на разлятата среда с използване на MRS agar (EN 15785) За преброяване на <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 и <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 във фуражната добавка, премиксите и комбинирания фураж: — метод чрез разстилане или метод на разлятата среда с използване на MRS agar (EN 15787)						

(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.

ЧАСТ II

Идентификационен номер на фуражната добавка	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
						CFU/l вода за пиене			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“.									
4b1897i	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 и <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Състав на добавката Препарат от <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 и <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 с минимално съдържание на: 1 × 10 ¹¹ CFU/g (общо) с минимална бактериална концентрация от 3,25 × 10 ¹⁰ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 3,25 × 10 ¹⁰ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 3,0 × 10 ¹⁰ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284; 2,0 × 10 ⁹ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 и 2,0 × 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. В твърдо състояние (без покривен слой)	Домашни птици за утаяване и домашни птици, отглеждани за носачки или за размножаване	—	5 × 10 ⁷	—	1. В утъването за употреба на добавката се посочват условията на съхранение и устойчивостта във вода за пиене. 2. Добавката се дава с вода за пиене. 3. Добавката може да се използва едновременно със следните кокцидиостатици съгласно съответните им условия за разрешаване като фуражни добавки: никарбазин, диклазурил, декохинат или халофугинон. 4. С оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата на добавката и премиксите операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на	31 декември 2035 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	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
						CFU/l вода за пиене			
			Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pedococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 и <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Метод за анализ ⁽¹⁾ За идентифициране на <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pedococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 и <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — методи за секвениране на ДНК или пулсова гел електрофореза (PFGE) — CEN/TS 17697 За преброяване на <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 във фуражната добавка, премиксите, комбинирания фураж и водата за пиене: — метод чрез разстилане или метод на разлятата среда върху жлъчен ескулин азиден агар или върху агар Slanetz и Bartley (EN 15788)					добавката и премиксите. 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.	

Идентификационен номер на фуражната добавка	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
						CFU/l вода за пиене			
			За преброяване на <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 във фуражната добавка, премиксите, комбинирания фураж и водата за пиене: — метод чрез разстилане или метод на разлятата среда с използване на MRS агар (EN 15786) За преброяване на <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 във фуражната добавка, премиксите, комбинирания фураж и водата за пиене: — метод чрез разстилане или метод на разлятата среда с използване на MRS агар (EN 15785) За преброяване на <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 и <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 във фуражната добавка, премиксите, комбинирания фураж и водата за пиене: — метод чрез разстилане или метод на разлятата среда с използване на MRS агар (EN 15787)						

(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.