



2025/2511

12.12.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2511 НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2025 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 и *Bacillus subtilis* DSM 33903 като фуражна добавка за преживни животни за производство на мляко/възпроизводство (притежател на разрешението: Chr. Hansen 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 *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 и *Bacillus subtilis* DSM 33903. 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 препарата от *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 и *Bacillus subtilis* DSM 33903 като фуражна добавка за млечни крави и други млекодайки преживни животни с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „стабилизатори на чревната флора“.
- (4) В становището си от 9 април 2025 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 и *Bacillus subtilis* DSM 33903 е безопасен за целевите видове, потребителите и околната среда. Органът заключи също така, че препаратът от *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 и *Bacillus subtilis* DSM 33903 в двете си форми се счита, че не дразни кожата и очите, но е кожен и респираторен сенситизатор и всяка експозиция чрез кожата и дихателните пътища се счита за риск. Освен това Органът заключи, че препаратът от *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 и *Bacillus subtilis* DSM 33903 може да бъде ефикасен като зоотехническа добавка за млечни крави и други млекодайки преживни животни, когато се дава с фураж и вода. Той заключи също така, че минималното ниво на употреба на препарата във фураж може да бъде определено на $3,8 \times 10^8$ CFU/kg пълноценен фураж, докато минималното ниво на употреба във вода може да бъде определено въз основа на дневната доза на животно ($9,6 \times 10^9$ CFU на животно) и дневния прием на вода. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно методите 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 *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 и *Bacillus subtilis* DSM 33903 отговаря на условията за разрешаване, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Следователно употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за преживни животни за производство на мляко/възпроизводство. 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), 2025, 23:E9426, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>.

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 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 11 декември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

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	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %	CFU/l вода за пиене				
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“.											
4b1896	Chr. Hansen A/S	Bacillus paralicheniformis DSM 33902 и Bacillus subtilis DSM 33903	Състав на добавката Препарат от Bacillus paralicheniformis DSM 33902 и Bacillus subtilis DSM 33903 с минимално общо съдържание на Bacillus spp. от 3,2 × 10 ¹⁰ CFU/g добавка (съотношение 1:1). В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни спори на Bacillus paralicheniformis DSM 33902 и Bacillus subtilis DSM 33903.	Преживни животни за производство на мляко/възпроизводство	—	3,8 × 10 ⁸	—	7,4 × 10 ⁷	—	1. Добавката може да се дава с вода за пиене. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 3. Когато се дава с вода за пиене, минималната доза на добавката трябва да бъде: 9,6 × 10 ⁹ CFU/животно/ден.	1 януари 2036 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	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %		CFU/l вода за пиене			
			Метод за анализ ⁽¹⁾ За преброяване във фуражната добавка, комбинирания фураж и водата за пиене: метод чрез разстилане върху триптон-соев агар (EN 15784) За идентификация: методи за секвениране на ДНК или пулсова гел електрофореза (PFGE) — CEN/TS 17697							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 дихателна защита и за защита 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