



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/549 НА КОМИСИЯТА

от 13 март 2026 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от бактериален щам DSM 11798 от семейство *Eggerthellaceae* като фуражна добавка за свине, домашни птици и декоративни птици и за отмяна на регламенти за изпълнение (ЕС) № 1016/2013 и (ЕС) 2017/930

(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) Употребата на препарат от микроорганизъм щам DSM 11798 от семейство *Coriobacteriaceae* беше разрешена за период от 10 години за свине с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1016/2013 ⁽²⁾ на Комисията и за всички видове птици — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/930 на Комисията ⁽³⁾.
- (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 бактериален щам DSM 11798 от семейство *Eggerthellaceae*, по-рано определян съгласно таксономията като принадлежащ към семейство *Coriobacteriaceae*, като фуражна добавка за свине и всички видове птици, с искане добавката да се класифицира в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „вещества за намаляване на замърсяването на фуражите с микотоксини“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 20 март 2025 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при одобрените условия на разрешението препаратът от бактериален щам DSM 11798 от семейство *Eggerthellaceae* остава безопасен за прасенца, свине за утаяване и всички видове птици, за потребителите и за околната среда. Той също така заключи, че препаратът от бактериален щам DSM 11798 от семейство *Eggerthellaceae* не дразни 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. Органът заяви, че заявлението за подновяване на разрешението не включва предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното разрешение, което би оказало въздействие върху ефикасността на добавката. Поради това той заключи, че не е необходима оценка на ефикасността на добавката в контекста на подновяването на разрешението.

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

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1016/2013 на Комисията от 23 октомври 2013 г. за разрешаване на употребата на препарат от микроорганизъм щам DSM 11798 от семейство *Coriobacteriaceae* като фуражна добавка за свине (ОВ L 282, 24.10.2013 г., стр. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/930 на Комисията от 31 май 2017 г. за разрешаване на употребата на препарат от микроорганизъм щам DSM 11798 от семейство *Coriobacteriaceae* като фуражна добавка за всички видове птици и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1016/2013 (ОВ L 141, 1.6.2017 г., стр. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025 г., 23(4), e9360. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360>.

- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на препарата от бактериален шам DSM 11798 от семейство *Eggerthellaceae* като фуражна добавка в контекста на предишните разрешения, 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 ⁽³⁾ не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (6) С оглед на изложеното по-горе Комисията счита, че препаратът от бактериален шам DSM 11798 от семейство *Eggerthellaceae* 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 бактериален шам DSM 11798 от семейство *Eggerthellaceae* като фуражна добавка регламенти за изпълнение (ЕЧ) № 1016/2013 и (ЕЧ) 2017/930 следва да бъдат отменени.
- (8) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употреба на препарата от бактериален шам DSM 11798 от семейство *Eggerthellaceae*, целесъобразно е да се предвиди преходен период, за да могат заинтересованите страни да се подготвят да изпълнят 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

Подновява се разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, който спада към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „вещества за намаляване на замърсяването на фуражите с микотоксини“, при спазване на определените в същото приложение условия.

Член 2

Отмяна

Регламенти за изпълнение (ЕЧ) № 1016/2013 и (ЕЧ) 2017/930 се отменят.

Член 3

Преходни мерки

1. Препаратът от микроорганизъм шам DSM 11798 от семейство *Coriobacteriaceae*, разрешен с регламенти за изпълнение (ЕЧ) № 1016/2013 и (ЕЧ) 2017/930, както и съдържащите го премикси, които са предназначени за свине и всички видове птици и са произведени и етикетирани преди 5 октомври 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 април 2026 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в параграф 1 фуражна добавка, които са предназначени за свине и всички видове птици и са произведени и етикетирани преди 5 април 2027 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 април 2026 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за сухоземни животни, които се отглеждат за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в параграф 1 фуражна добавка, които са предназначени за свине и всички видове птици и са произведени и етикетирани преди 5 април 2028 г. в съответствие с

⁽³⁾ 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 Л 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

правилата, приложими преди 5 април 2026 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за сухоземни животни, които се отглеждат за производство на храни.

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 13 март 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	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
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „вещества за намаляване на замърсяването на фуражите с микотоксини: трихотецени“.								
1m01	Бактериален шам DSM 11798 от семейство <i>Eggerthellaceae</i>	<i>Състав на добавката</i> Препарат от бактериален шам DSM 11798 от семейство <i>Eggerthellaceae</i> с минимално съдържание 5 × 10 ⁹ CFU/g добавка. В твърдо състояние. <i>Характеристика на активното вещество</i> Жизнеспособни клетки на бактериален шам DSM 11798 от семейство <i>Eggerthellaceae</i> <i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾ Преброяване на бактериален шам DSM 11798 от семейство <i>Eggerthellaceae</i> — Метод на разлятата среда при използване на агар от среда на Фьогел с добавяне на оксираза.	Свине Домашни птици Декоративни птици	—	1,7 × 10 ⁸	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката се използва само във фуражи, които вече отговарят на правилата, установени за микотоксините в законодателството на Съюза относно нежеланите вещества в храните за животни. 3. Добавката може да се използва едновременно със следните кокцидиостатици съгласно съответните им условия за разрешаване като фуражни добавки: наразин/никарбазин, салиномицин натрий, монензин натрий, робенидин хидрохлорид, диклазурил, наразин или никарбазин.	5 април 2036 г.

Идентификационен номер на добавката	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
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „вещества за намаляване на замърсяването на фуражите с микотоксини: трихотесени“.								
		Идентифициране на бактериален щам DSM 11798 от семейство <i>Eggerthellaceae</i> — 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 потребителите на добавката и премиксите, така че да се овладеят 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.