



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/553 НА КОМИСИЯТА

от 13 март 2026 година

за изменение на регламенти за изпълнение (ЕО) 2020/1755 и (ЕО) 2024/1054 по отношение на условията на разрешението за употребата на препарат от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 като фуражна добавка за всички видове домашни птици, отглеждани за утаяване, за разплод и за носачки, и декоративни птици (притежател на разрешението: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 13, параграф 3 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 изменянето на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1755 ⁽²⁾ беше разрешена за период от 10 години употребата на препарат от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 като фуражна добавка във фуражи за прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство Suidae, домашни птици за утаяване и декоративни птици, а с Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1054 на Комисията ⁽³⁾ — като фуражна добавка във фуражи и във водата за пиене за всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод, и във водата за пиене за всички видове домашни птици за утаяване, декоративни птици, прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство Suidae.
- (3) В съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 на 8 август 2024 г. беше подадено заявление за изменение на условията на разрешението за употребата на препарата от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 като фуражна добавка за употреба във фуражи и във водата за пиене за всички видове домашни птици, отглеждани за утаяване, за носачки и за разплод, и декоративни птици с искане да се разреши едновременната употреба на посочения препарат с кокцидиостатика ампролиум и с комбинация от кокцидиостатиките наразин и никарбазин, които са разрешени като фуражни добавки. Искането беше придружено от съответните данни, подкрепящи искането за промяна.

⁽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) 2020/1755 на Комисията от 24 ноември 2020 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 като фуражна добавка за прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство Suidae, домашни птици за утаяване и декоративни птици (притежател на разрешението Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (ОВ L 395, 25.11.2020 г., стр. 5; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1054 на Комисията от 10 април 2024 година за разрешаване на препарат от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 като фуражна добавка за употреба във фуражи и във водата за пиене за всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод и за употреба във водата за пиене за всички видове домашни птици за утаяване, за декоративни птици, прасенца сукалчета и отбити прасенца от всички видове Suidae (притежател на разрешението: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1755 по отношение на условията на разрешението за употребата на този препарат (ОВ L, 2024/1054, 11.4.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1054/oj).

- (4) В становището си от 25 юни 2025 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 няма да промени направените по-рано заключения относно безопасността на добавката за целевите видове, потребителите и околната среда. Той също така заключи, че препаратът от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 не дразни кожата или очите, но се счита за кожен и респираторен сенсibiliзатор, като вдишването и контактът с кожата се считат за риск. Органът също така стигна до заключението, че употребата на посочения препарат при разрешените понастоящем условия е съвместима с кокцидиостатика ампролиум и с комбинацията от кокцидиостатици наразин и никарбазин. Органът счита, че не са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предходна оценка по отношение на друго заявление за разрешение на същата добавка и проверени от Органа в становището му от 25 май 2020 г. ⁽⁵⁾, 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 ⁽⁶⁾ не се изискваше доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 продължава да отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато се изменят условията на разрешението, определени в регламенти за изпълнение (ЕС) 2020/1755 и (ЕС) 2024/1054, като се уточнява съвместимостта на употребата на посочения препарат с кокцидиостатика ампролиум и с комбинация от кокцидиостатици наразин и никарбазин. Освен това, като се има предвид, че посочените кокцидиостатици могат да не бъдат разрешени като фуражни добавки за всеки от видовете или категориите, изброени в приложения I и II, едновременната им употреба с препарата от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 следва да бъде възможна само съгласно съответните условия за разрешаване като фуражни добавки.
- (7) Поради това регламенти за изпълнение (ЕС) 2020/1755 и (ЕС) 2024/1054 следва да бъдат съответно изменени.
- (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 *Weizmannia faecalis* DSM 32016 за всички видове домашни птици, отглеждани за утаяване, за разплод и за носачки, и декоративни птици, 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 изменението на посоченото разрешение.
- (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

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1755

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1755 се заменя с приложение I към настоящия регламент.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025;23:e9548. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9548>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020, 18(6):6158, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6158>.

⁽⁶⁾ 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 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1054

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1054 се заменя с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Преходни мерки

1. Фуражната добавка *Weizmannia faecalis* DSM 32016, разрешена с регламенти за изпълнение (ЕС) 2020/1755 и (ЕС) 2024/1054, както и съдържащите я премикси, които са предназначени за всички видове домашни птици, отглеждани за утаяване, за разплод и за носачки, и за декоративни птици и които 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 съответните складови наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в параграф 1 фуражна добавка, които са предназначени за всички видове домашни птици, отглеждани за утаяване, за разплод и за носачки, и декоративни птици и които са произведени и етикетирани преди 5 април 2027 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 април 2026 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности.

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 I

Идентификационен номер на добавката	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“									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Състав на добавката Препарат от Weizmannia faecalis DSM 32016, съдържащ минимум 2 × 10 ¹⁰ CFU/g добавка В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни спори на Weizmannia faecalis DSM 32016 Метод за анализ ⁽¹⁾ Идентификация: Методи за секвениране на ДНК или пулсова гел електрофореза (PFGE) — CEN/TS 17697.	Прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство Suidae Домашни птици за уговяване Декоративни птици	—	1 × 10 ⁹	—	1. В упътването 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: халофугинон, диклазурил, монензин натрий, робенидин хидрохлорид, салиномицин натрий, ампролиум, комбинация от монензин натрий и никарбазин и комбинация от наразин и никарбазин.	15 декември 2030 г.

Идентификационен номер на добавката	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 %			
			Преброяване във фуражната добавка, премиксите и комбинирания фураж и водата за пиене: метод чрез разстилане върху MRS агар (въз основа на метода EN 15787).					3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства — предпазна дихателна маска и средства 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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЧАСТ I

Идентификационен номер на добавката	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“											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Състав на добавката Препарат от Weizmannia faecalis DSM 32016, съдържащ минимум 2 × 10 ¹⁰ CFU/g добавка В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни спори от Weizmannia faecalis DSM 32016 Метод за анализ ⁽¹⁾ Идентификация: Методи за секвениране на ДНК или пулсова гел електрофореза (PFGE) — CEN/TS 17697.	Всички видове домашни птици, отглеждани за носачки Всички видове домашни птици, отглеждани за разплод	—	1 × 10 ⁹	—	5 × 10 ⁸	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 2. Добавката може да се използва във вода за пиене. 3. Добавката може да се използва едновременно със следните кокцидиостатици съгласно съответните им условия за разрешаване като фуражни добавки: халофугинон, диклазурил, монензин натрий, робенидин хидрохлорид, салиномицин натрий, ампролиум, комбинация от монензин натрий и никарбазин и комбинация от наразин и никарбазин.	1 май 2034 г.

Идентификационен номер на добавката	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			
			Преброяване във фуражната добавка, премиксите и комбинирания фураж и водата за пиене: метод чрез разстилане върху MRS агар (въз основа на метода EN 15787).							4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите 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 — предпазна дихателна маска и средства 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

ЧАСТ II

Идентификационен номер на добавката	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“									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Състав на добавката Препарат от Weizmannia faecalis DSM 32016, съдържащ минимум 2 × 10 ¹⁰ CFU/g добавка В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни спори от Weizmannia faecalis DSM 32016 Метод за анализ ⁽¹⁾ Идентификация: Методи за секвениране на ДНК или пулсова гел електрофореза (PFGE) — CEN/TS 17697.	Всички видове домашни птици за угодяване Прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство Suidae Декоративни птици	—	5 × 10 ⁸	—	1. В упътването 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: халофугинон, диклазурил, монензин натрий, робенидин хидрохлорид, салиномицин натрий, ампролиум, комбинация от монензин натрий и никарбазин и комбинация от наразин и никарбазин.	1 май 2034 г.

Идентификационен номер на добавката	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			
			Преброяване във фуражната добавка, премиксите и комбинирания фураж и водата за пиене: метод чрез разстилане върху MRS агар (въз основа на метода EN 15787).					4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите 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 — предпазна дихателна маска и средства 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