



2026/1122

27.5.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/1122 НА КОМИСИЯТА

от 26 май 2026 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 като фуражна добавка за домашни птици за утаяване и отглеждани за носачки или за размножаване и декоративни птици (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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (определян по-рано като *Enterococcus faecium* NCIMB 11181). 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 като фуражна добавка във фуражи и във вода за пиене за пилета за утаяване или отглеждани за носачки, други видове домашни птици за утаяване или отглеждани за носачки и декоративни птици, с искане посоченият препарат да се използва едновременно във фуражи с кокцидиостатичните монензин натрий и декохинат и добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „стабилизатори на чревната флора“.
- (4) В становището си от 30 януари 2024 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че препаратът от *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 е безопасен за пилета за утаяване или отглеждани за носачки, за други видове домашни птици за утаяване или отглеждани за носачки и за декоративни птици, както и за потребителите и околната среда. Органът също така стигна до заключението, че твърдата водоразтворима форма на добавката не се счита за дразнеща кожата или очите. Поради протеиновия характер на активното вещество, твърдата форма и твърдата водоразтворима форма на добавката се смятат за респираторни сенсibiliзатори. Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала на твърдата форма на добавката да дразни кожата и очите, нито относно потенциала на двете форми на добавката да причиняват кожна сенсibiliзация. Освен това той стигна до заключението, че употребата на *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 е съвместима с кокцидиостатичните монензин натрий и декохинат. След като направи оценка на подадените от заявителя нови данни, в становището си от 16 септември 2025 г. ⁽³⁾ Органът стигна до заключението, че добавката може да бъде ефикасна като зоотехническа добавка за пилета за утаяване, когато се добавя в количество 3×10^{10} CFU/kg пълноценен фураж и във вода за пиене в количество $1,5 \times 10^{10}$ CFU/l. Заключението, направено по отношение на пилета за утаяване, се отнася и за пилета, отглеждани за носачки, и се екстраполира за всички видове домашни птици за утаяване, всички видове домашни птици, отглеждани за носачки, и декоративни птици. Органът не счете, че са необходими специални 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), 2024;22:e8623, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8623>.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025;23:e9680, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9680>.

- (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 1 февруари 2012 г. ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾ не се изискваше доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (6) С оглед на изложеното по-горе Комисията счита, че препаратът от *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Следователно употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за домашни птици за утаяване и отглеждани за носачки или за размножаване и декоративни птици. 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

Разрешение

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 26 май 2026 година.

За Комисията

Председател

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012;10(2):2574, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2574>.

⁽⁵⁾ 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

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“											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Състав на добавката Препарат от Enterococcus lactis NCIMB 11181 с минимално съдържание: в твърдо състояние: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g добавка. В твърдо водоразтворимо състояние: 2 × 10 ¹¹ CFU/g добавка. Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на Enterococcus lactis NCIMB 11181 Метод за анализ ⁽¹⁾ За преброяване на активното вещество във фуражната добавка, премиксите, комбинираните фуражи и водата за пиене: метод чрез разстилане върху жлъчен ескулин азиден агар — EN 15788 За идентифициране: пулсова гел електрофореза (PFGE) — CEN/TS 17697 или методи за секвениране на ДНК	Домашни птици за утаяване и отглеждани за носачки или за размножаване Декоративни птици	—	3 × 10 ¹⁰	—	1,5 × 10 ¹⁰	—	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. Водоразтворимата форма на добавката трябва да се използва чрез вода за пиене. 4. Добавката може да се използва едновременно със следните кокцидиостатици съгласно съответните им условия за разрешаване като фуражни добавки: монензин натрий и декохинат.	16 юни 2036 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			
										5. 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 трябва да се използват с лични предпазни средства за защита на очите (само за твърдата форма), дихателните органи и 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.