



**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/148 НА КОМИСИЯТА**

**от 29 януари 2025 година**

**за подновяване на разрешението на препарат от *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 като фуражна добавка за телета за отглеждане и утаяване и за отбити прасенца (притежател на разрешението: Chr. Hansen A/S) и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 797/2013**

(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 <sup>(1)</sup>, 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) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 797/2013 на Комисията <sup>(2)</sup> бе разрешена употребата на препарат от *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 като фуражна добавка за телета за отглеждане и утаяване и за отбити прасенца за срок от 10 години.
- (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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 като фуражна добавка за телета за отглеждане и утаяване и за отбити прасенца с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „стабилизатори на чревната флора“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 14 ноември 2023 г. <sup>(3)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при условията на употреба, които понастоящем са разрешени, препаратът от *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (шам, първоначално определян съгласно таксономията като *Enterococcus faecium* и прекласифициран като *Enterococcus lactis*) остава безопасен за телета за отглеждане и утаяване (до 6-месечна възраст) и за отбити прасенца (до 35 kg), за потребителите и за околната среда. Той също така заключи, че препаратът от *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 в твърдата водоразтворима форма на добавката не се счита за дразнител за 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. В становището също така е посочено, че не е необходимо да се оценява ефикасността на препарата от *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 в контекста на подновяването на разрешението, тъй като 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. Съгласно заключенията на Органа в становището му от 1 февруари 2012 г. <sup>(4)</sup> препаратът от *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 е ефикасен за подобряване на зоотехническите показатели при прасенца и телета, като минималната ефективна доза за прасенца е от порядъка на  $1 \times 10^{10}$  CFU/kg фураж, а за телета — от порядъка на  $2 \times 10^9$  CFU/kg заместител на мляко без значение от начина на въвеждане, стига да се дава една и съща доза. Органът не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.

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

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 797/2013 на Комисията от 21 август 2013 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 като фуражна добавка за телета за отглеждане и утаяване и за отбити прасенца (притежател на разрешителното Chr. Hansen A/S) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1333/2004 (ОВ L 224, 22.8.2013 г., стр. 6, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/797/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023 г.; 21:e8466.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012 г.; 10(2):2574.

- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счеете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на препарата от *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 като фуражна добавка в контекста на предишното разрешение, 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 <sup>(3)</sup> не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 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 минималното съдържание, определено в приложението, трябва да бъде адаптирано към ефективната доза на добавката и че следва да се предприемат 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 като фуражна добавка Регламент за изпълнение (ЕС) № 797/2013 следва да бъде отменен.
- (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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181, целесъобразно е да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват 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

Разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „стабилизатори на чревната флора“, се подновява при условията, определени в същото приложение.

#### Член 2

### Отмяна

Регламент за изпълнение (ЕС) № 797/2013 се отменя.

#### Член 3

### Преходни мерки

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 19 август 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 19 февруари 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

<sup>(3)</sup> 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>).

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочения в приложението препарат, които са произведени и етикетирани преди 19 февруари 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 19 февруари 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват 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 29 януари 2025 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	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				
<b>Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“</b>											
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<p><i>Състав на добавката</i> Препарат от <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 с минимално съдържание на: В твърдо състояние: <math>5 \times 10^{10}</math> CFU/g добавка;</p> <p>В твърдо водоразтворимо състояние: <math>2 \times 10^{11}</math> CFU/g добавка.</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i> Жизнеспособни клетки на <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181</p> <p><i>Метод за анализ</i> (1) Преброяване на активното вещество във фуражната добавка, премиксите, комбинираните фуражи и водата: метод чрез разстилане върху жлъчен ескулин азиден агар — EN 15788</p> <p>Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE) — CEN/TS 17697 или методи за секвениране на ДНК</p>	Отбити прасенца	—	$1 \times 10^{10}$	—	$5 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и във вода за пиене.</li> <li>За отбити прасенца до 35 kg.</li> <li>Водоразтворимата форма на добавката трябва да се използва чрез вода за пиене.</li> <li>При употреба на добавката във вода за пиене се осигурява нейната хомогенна дисперсия.</li> </ol>	19 февруари 2035 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	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“**

										5. 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 потребителите на добавката и премиксите. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	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 %			
<b>Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“</b>									
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<p>Състав на добавката Препарат от <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 с минимално съдържание на: В твърдо състояние: <math>5 \times 10^{10}</math> CFU/g добавка; В твърдо водоразтворимо състояние: <math>2 \times 10^{11}</math> CFU/g добавка.</p> <p>Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181</p> <p>Метод за анализ <sup>(1)</sup> Преброяване на активното вещество във фуражната добавка, премиксите, комбиниранияте фуражи и водата: метод чрез разстилане върху жлъчен ескулин азиден агар — EN 15788</p> <p>Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE) — CEN/TS 17697 или методи за секвениране на ДНК</p>	Телета за отглеждане и угояване	6 месеца	$2 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</li> <li>Добавката може да се използва в заместители на млякото за телета за отглеждане и угояване.</li> <li>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 потребителите на добавката и премиксите. 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.</li> </ol>	19 февруари 2035 г.
<p><sup>(1)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en</a>.</p>									