



2025/1468

23.7.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1468 НА КОМИСИЯТА

от 22 юли 2025 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* DSM 33862 и *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 като фуражна добавка за всички видове животни

(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 subtilis* DSM 33862 и *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. 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 subtilis* DSM 33862 и *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 като фуражна добавка за всички видове животни с искане добавката да се класифицира в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „добавки за силаж“.
- (4) В становището си от 15 октомври 2024 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че добавката, състояща се от препарат от *Bacillus subtilis* DSM 33862 и *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856, е безопасна за всички видове животни, потребителите и околната среда. Той също така заключи, че добавката не е дразнител за кожата, но следва да се счита за потенциален кожен и респираторен сенситизатор и всяка експозиция чрез кожата и дихателните пътища се счита за риск. Последното заключение би се прилагало за всички препарати, съдържащи активните агенти. Освен това Органът заключи, че добавянето на добавката при минимално ниво от 1×10^8 CFU/kg пресен растителен материал може да увеличи аеробната стабилност на силажа от пресен материал със сухо вещество в границите 32 %—65 %.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Bacillus subtilis* DSM 33862 и *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена. 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), 22(11), e9070, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9070>.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „добавки за силаж“, 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 22 юли 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	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 пресен материал			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „добавки за силаж“								
1k1802	Bacillus subtilis DSM 33862 и Lentilactobacillus buchneri DSM 12856	Състав на добавката Препарат от Bacillus subtilis DSM 33862 и Lentilactobacillus buchneri DSM 12856 с минимално съдържание 3,6 × 10¹¹ CFU/g добавка в съотношение 1:4 (7,2 × 10¹⁰ CFU Bacillus subtilis DSM 33862/g и 2,88×10¹¹ CFU Lentilactobacillus buchneri DSM 12856/g) В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на Bacillus subtilis DSM 33862 и Lentilactobacillus buchneri DSM 12856 Метод за анализ ⁽¹⁾ Идентификация на Bacillus subtilis DSM 33862 и Lentilactobacillus buchneri DSM 12856: — методи за секвениране на ДНК или пулсова гел електрофореза (PFGE) – CEN/TS 17697 — Преброяване на Bacillus subtilis DSM 33862 във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху триптон-соев агар (EN 15784)	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите трябва да се посочат условията на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1 × 10⁸ CFU/kg пресен растителен материал. 3. Добавката трябва да се използва само с пресен растителен материал, който се силажира лесно и умерено трудно ⁽²⁾. 4. Върху етикета на добавката и на премиксите се посочва следното: „Препоръчва се употреба на добавката 1k1802 само с пресен растителен материал със сухо вещество в границите 32 %—65 %.“	12.8.2035 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	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 пресен материал			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „добавки за силаж“								
		— Преброяване на <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 във фуражната добавка: метод чрез разстилане или метод на разлятата среда с използване на MRS agar (EN 15787)					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 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.

(²) Лесен за силажиране фураж: > 3 % разтворими въглехидрати в пресен материал; умерено труден за силажиране фураж: 1,5—3,0 % разтворими въглехидрати в пресен материал в съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).