



2025/2500

12.12.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2500

z dne 11. decembra 2025

o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 in *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 kot krmni dodatek za perutnino za pitanje in okrasne ptice (imetnik dovoljenja: S.I.Lesaffre)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 in *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 in *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 kot krmni dodatek za piščance za pitanje, drugo perutnino za pitanje in okrasne ptice ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 6. maja 2025 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 in *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek iz *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 in *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 v koncentrirani obliki ni dražilna za kožo ali oči. Glede na podobnost sestave se ta ugotovitev lahko razširi na razredčeno obliko, če je dodatek formuliran samo s kalcijevim karbonatom. Obe obliki dodatka se štejeta za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, vsaka izpostavljenost prek kože ali dihal pa se šteje za tveganje. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek iz *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 in *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 lahko učinkovit pri piščancih za pitanje, drugi perutnini za pitanje in okrasnih pticah pri predlagani minimalni ravni vključitve 3×10^7 skupnih CFU/kg popolne krmne mešanice. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 in *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za perutnino za pitanje in okrasne ptice. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9465, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9465>.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. decembra 2025

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1898	S.I.Lesaffre	pripravek iz <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 in <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 in <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649 s skupno najmanj <i>Bacillus</i> spp. (razmerje 1:1:1): 2×10^8 CFU/g dodatka. v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> žive celice <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 in <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649.	perutnina za pitanje okrasne ptice	–	3×10^7	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. V skladu s pogoji dovoljenja za zadevne krmne dodatke se dodatek lahko uporablja sočasno z naslednjimi kokcidostatiki: diklazuril, narazin, amonijev maduramicin, natrijev salinomicin, natrijev monenzin, robenidin hidroklorid, kombinacija narazina z nikarbazinom, lasalocidom ali halofuginonom.	1. januar 2036

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
			<i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ — Identifikacija: metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) (CEN/TS 17697) — Štetje v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom (EN 15784);					3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo.	

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.