



2025/2511

12.12.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2511 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 και *Bacillus subtilis* DSM 33903 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής/αναπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: Chr. Hansen A/S)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 και *Bacillus subtilis* DSM 33903. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 και *Bacillus subtilis* DSM 33903 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και άλλα μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 9 Απριλίου 2025 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 και *Bacillus subtilis* DSM 33903 είναι ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 και *Bacillus subtilis* DSM 33903 και στις δύο μορφές του θεωρείται μη ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς, αλλά ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, και κάθε έκθεση μέσω του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος ενέχει κίνδυνο. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 και *Bacillus subtilis* DSM 33903 έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και άλλα μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής όταν χρησιμοποιείται σε ζωοτροφές και στο νερό. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το ελάχιστο επίπεδο χρήσης του παρασκευάσματος στις ζωοτροφές μπορεί να καθοριστεί σε $3,8 \times 10^8$ CFU/kg πλήρους ζωοτροφής, ενώ το ελάχιστο επίπεδο χρήσης στο νερό μπορεί να καθοριστεί με βάση την ημερήσια δόση ανά ζώο ($9,6 \times 10^9$ CFU ανά ζώο) και την ημερήσια πρόσληψη νερού. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 και *Bacillus subtilis* DSM 33903 πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής/αναπαραγωγής. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2025· 23:e9426. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη-τα	Μέγιστη περιεκτικότη-τα	Ελάχιστη περιεκτικότη-τα	Μέγιστη περιεκτικότη-τα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU/l πόσιμου νερού			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας του εντέρου.											
4b1896	Chr. Hansen A/S	Bacillus paralicheniformis DSM 33902 και Bacillus subtilis DSM 33903	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Bacillus paralicheniformis DSM 33902 και Bacillus subtilis DSM 33903 που περιέχει συνολικά Bacillus spp. τουλάχιστον 3,2 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης (αναλογία 1:1) Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα σπόρια Bacillus paralicheniformis DSM 33902 και Bacillus subtilis DSM 33903.	Μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής/ αναπαραγωγής	—	3,8 × 10 ⁸	—	7,4 × 10 ⁷	—	1. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 3. Όταν η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού, διασφαλίζεται ελάχιστη δόση: 9,6 × 10 ⁹ CFU/ζώο/ημέρα.	1η Ιανουαρίου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό- τα	Μέγιστη περιεκτικό- τα	Ελάχιστη περιεκτικό- τα	Μέγιστη περιεκτικό- τα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU/l πόσιμου νερού			
			Μέθοδος ανάλυσης (1) Για την καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στις σύνθετες ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ τρυπτόνης-σόγιας (EN 15784) Για ταυτοποίηση: μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) (CEN/TS 17697)							4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.