



2025/2511

12.12.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2511

z dne 11. decembra 2025

o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 in *Bacillus subtilis* DSM 33903 kot krmni dodatek za prežvekovalce za proizvodnjo mleka/reprodukcijo (imetnik dovoljenja: Chr. Hansen A/S)

(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 paralicheniformis* DSM 33902 in *Bacillus subtilis* DSM 33903. 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 paralicheniformis* DSM 33902 in *Bacillus subtilis* DSM 33903 kot krmni dodatek za krave molznice in druge molzne prežvekovalce 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 9. aprila 2025 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 in *Bacillus subtilis* DSM 33903 varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Agencija je tudi ugotovila, da se pripravek iz *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 in *Bacillus subtilis* DSM 33903 v obeh oblikah šteje za nedražilnega za kožo in oči, vendar za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, kakršna koli izpostavljenost prek kože in dihal pa se šteje za tveganje. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek iz *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 in *Bacillus subtilis* DSM 33903 lahko učinkovit kot zootehnični dodatek pri kravah molznicah in drugih molznih prežvekovalcih, kadar se uporablja v krmi in vodi. Ugotovila je tudi, da se najnižja raven uporabe pripravka v krmi lahko določi pri $3,8 \times 10^8$ CFU/kg popolne krmne mešanice, najnižja raven uporabe v vodi pa se lahko določi na podlagi dnevnega odmerka na žival ($9,6 \times 10^9$ CFU na žival) in dnevnega vnosa vode. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 in *Bacillus subtilis* DSM 33903 izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za prežvekovalce za proizvodnjo mleka/reprodukcijo. 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:e9426, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>.

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 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	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage		CFU/l vode za pitje			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore											
4b1896	Chr. Hansen A/S	Bacillus paralicheniformis DSM 33902 in Bacillus subtilis DSM 33903	Sestava dodatka pripravek iz Bacillus paralicheniformis DSM 33902 in Bacillus subtilis DSM 33903 s skupno najmanj Bacillus spp. 3,2 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka (razmerje 1:1) v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi žive spore Bacillus paralicheniformis DSM 33902 in Bacillus subtilis DSM 33903	prežvekovalci za proizvodnjo mleka/reprodukcijo	–	3,8 × 10 ⁸	–	7,4 × 10 ⁷	–	1. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 3. Kadar se dodatek uporablja prek vode za pitje, se zagotovi najmanjši odmerek dodatka: 9,6 × 10⁹ CFU/žival/dan.	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	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage		CFU/l vode za pitje			
			<i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za štetje v krmnem dodatku, krmnih mešanicah in vodi za pitje: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom (EN 15784); Za identifikacijo: metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) (CEN/TS 17697).							4. 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 dihalo 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.