

2026/92

15.1.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/92 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιανουαρίου 2026

σχετικά με την ανανέωση της άδειας χρήσης παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή, την έγκριση παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για άλλα πτηνά που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Kemira Eurogra NV), και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/1020

(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 και την ανανέωση της εν λόγω άδειας.
- (2) Το παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, με παλαιότερη ταξινόμηση ονομασία *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1020 της Επιτροπής. ⁽²⁾
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων». Η εν λόγω αίτηση περιλάμβανε πρόταση για την τροποποίηση των όρων της αρχικής άδειας, η οποία συνίσταται στην αύξηση της ελάχιστης συγκέντρωσης του δραστικού παράγοντα στο παρασκεύασμα από 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης σε 8×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης. Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η εν λόγω αίτηση αφορούσε επίσης την αδειοδότηση νέας χρήσης του ίδιου παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για άλλα πτηνά που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 και του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 6 Μαΐου 2025 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις τρέχουσες εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης και λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η σύσταση και η διαδικασία παρασκευής της πρόσθετης ύλης δεν έχουν τροποποιηθεί ουσιαστικά, το παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 παραμένει ασφαλές για όρνιθες ωοπαραγωγής και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Οι ζητούμενες τροποποιήσεις των προδιαγραφών της πρόσθετης ύλης δεν προκαλούν πρόσθετες ανησυχίες. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι ασφαλής για τα πτηνά που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή και ότι η χρήση της πρόσθετης ύλης σε αυτά τα νέα είδη / τις νέες κατηγορίες είναι ασφαλής για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, αλλά θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, και ότι έκθεση διά της εισπνοής και διά του δέρματος θεωρείται ότι συνιστά

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1020 της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 2015, για την έγκριση του παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Kemira Eurogra NV) (ΕΕ L 163 της 30.6.2015, σ. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1020/oj).⁽³⁾ EFSA Journal 2025· 23:e9457. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9457>.

κίνδυνο. Η Αρχή θεώρησε ότι δεν υπάρχει ανάγκη να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας, καθώς η αίτηση δεν περιλαμβάνει πρόταση για τροποποίηση ή συμπλήρωση των όρων χρήσης που θα είχε αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης για τα είδη / τις κατηγορίες για τα οποία υπάρχει άδεια. Έκρινε επίσης ότι τα συμπεράσματα που συνήχθησαν για τα εν λόγω είδη μπορούν να επεκταθούν σε άλλα είδη και, ως εκ τούτου, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική σε άλλα πτηνά που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή στο ελάχιστο επίπεδο προσθήκης 1×10^8 CFU/kg πλήρους ζωτροφής. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.

- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης του *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ως πρόσθετης ύλης ζωτροφών στο πλαίσιο των προηγούμενων αδειών είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (*), δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης από το εργαστήριο αναφοράς.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια χρήσης της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί για τις όρνιθες ωοπαραγωγής και τα ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή. Επιπλέον, η χρήση της πρόσθετης ύλης θα πρέπει να εγκριθεί για άλλα πτηνά που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ως πρόσθετης ύλης ζωτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1020 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης του παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 για όρνιθες ωοπαραγωγής και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση ή την τροποποίηση της εν λόγω άδειας.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της άδειας

Ανανεώνεται η άδεια 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» για όρνιθες ωοπαραγωγής και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή, υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Χορήγηση άδειας

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

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Άρθρο 3**Κατάργηση**

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΚ) 2015/1020 καταργείται.

Άρθρο 4**Μεταβατικά μέτρα**

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, όπως εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1020, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία προορίζονται για όρνιθες ωοπαραγωγής και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή και τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Αυγούστου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Φεβρουαρίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που προσδιορίζεται στο παράρτημα 1, οι οποίες προορίζονται για όρνιθες ωοπαραγωγής και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή και οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Φεβρουαρίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Φεβρουαρίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

Άρθρο 5**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, 14 Ιανουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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 περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 με ελάχιστη περιεκτικότητα 8 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα σπόρια Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 Μέθοδος ανάλυσης (1) Καταμέτρηση: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ τρυπτόνης-σόγιας (EN 15784) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	Πουλερικά για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή	—	1 × 10 ⁸		1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία. 2. 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.	4 Φεβρουαρίου 2036

⁽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?prefLang=el.