



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2500 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 και *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά προς πάχυνση και διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας: S.I.Lesaffre)

(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 τη χρήση παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 και *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649. 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 velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 και *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, άλλα πουλερικά προς πάχυνση και διακοσμητικά πτηνά, 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 6 Μαΐου 2025 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 και *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 είναι ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 και *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 σε συμπυκνωμένη μορφή δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή τους οφθαλμούς. Λαμβανομένης υπόψη της ομοιότητας στη σύνθεση, το συμπέρασμα αυτό μπορεί να επεκταθεί και στην αραιωμένη μορφή, υπό την προϋπόθεση ότι έχει παρασκευαστεί μόνο με ανθρακικό ασβέστιο. Και οι δύο μορφές της πρόσθετης ύλης θεωρούνται ευαισθητοποιητικές του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, και κάθε έκθεση μέσω του δέρματος ή του αναπνευστικού συστήματος θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 και *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό σε κοτόπουλα προς πάχυνση, άλλα πουλερικά προς πάχυνση και διακοσμητικά πτηνά σε προτεινόμενο ελάχιστο επίπεδο προσθήκης συνολικά 3×10^7 CFU/kg πλήρων ζωοτροφών. 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 velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 και *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 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 πουλερικά προς πάχυνση και διακοσμητικά πτηνά. 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:e9465. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9465>.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άδεια

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	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									
4b1898	S.I.Lesaffre	Παρασκεύασμα <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 και <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 και <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649 που περιέχει συνολικά <i>Bacillus</i> spp. τουλάχιστον 2×10^8 CFU/g πρόσθετης ύλης (αναλογία 1:1:1). Στερεές μορφές Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 και <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649.	Πουλερικά προς πάχυνση Διακοσμητικά πτηνά	—	3×10^7	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τα ακόλουθα κοκκιδιοστατικά, σύμφωνα με τους αντίστοιχους όρους χορήγησης σε αυτά άδειας για χρήση ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: δικλαζουρίλη, ναρασίνη, εναμμόνια μαδουραμικίνη, νατριούχος σαλινομυκίνη, νατριούχος μονενσίνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, συνδυασμός ναρασίνης με νικαρβαζίνη, λασαλοσίδη ή αλοφουγινόνη.	1η Ιανουαρίου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	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 %			
			<p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ταυτοποίηση: μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) – CEN/TS 17697 — Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ τρυπτόνης-σόγιας (EN 15784) 					<p>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα με τα οποία να αντιμετωπίζονται οι πιθανοί κίνδυνοι 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.</p>	

⁽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_el.