



2025/2576

19.12.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2576

z dne 18. decembra 2025

o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za nesnice ali za razplod (imetnik dovoljenja: Chr. Hansen A/S in o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1762 o glede pogojev dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod

(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⁾ ter zlasti člena 9(2) in člena 13(3) 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) Pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1762 ⁽²⁾ odobren za 10 let kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod.
- (3) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za nesnice ali za razplod ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“.
- (5) V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za spremembo pogojev dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, kot so določena v Izvedbeni uredbi (EU) 2020/1762, glede uporabe za vse vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod. Navedeni zahtevek se je nanašal na spremembo pogojev obstoječega dovoljenja z uvedbo nove formulacije z 10-kratno povečano koncentracijo aktivnih snovi v dodatku (s $3,2 \times 10^9$ na $3,2 \times 10^{10}$ kolonijskih enot (CFU)/g dodatka).

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1762 z dne 25. novembra 2020 o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod (imetnik dovoljenja Chr. Hansen A/S) (UL L 397, 26.11.2020, str. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 20. marca 2025 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 varen za ciljne vrste, vključno z vrstami perutnine za nesnice in za razplod, za potrošnike in za okolje. Agencija je tudi ugotovila, da je pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 v obeh oblikah nedražilen za oči, vendar se šteje za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, kakršna koli izpostavljenost prek kože in dihal pa se šteje za tveganje. Agencija je tudi ugotovila, da je pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 lahko učinkovit pri vseh vrstah perutnine pri $1,6 \times 10^9$ CFU/kg krme in pri $5,4 \times 10^8$ CFU/L vode za pitje. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (7) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene v zvezi z drugim zahtevkom za dovoljenje za isti dodatek, ki jih je Agencija potrdila v mnenju z dne 20. marca 2020 ⁽⁴⁾, utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁵⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (8) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za vse vrste perutnine za nesnice ali za razplod. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (9) Hkrati Komisija meni, da pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 še vedno izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 kljub spremembi pogojev dovoljenja glede uporabe pri vseh vrstah perutnine za pisanje ali za nesnice ali za razplod z uvedbo nove formulacije z 10-kratno povečano koncentracijo aktivnih snovi v dodatku (s $3,2 \times 10^9$ na $3,2 \times 10^{10}$ kolonijskih enot (CFU)/g dodatka). Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1762 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 za vse vrste perutnine za pisanje ali za nesnice ali za razplod, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi spremembe dovoljenja.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

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

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9361. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9361>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6094. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6094>.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2020/1762

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/1762 se nadomesti s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, odobren z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1762, in premiksi s tem dodatkom, ki so namenjeni za vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod ter so proizvedeni in označeni pred 8. julijem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 8. januarjem 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, ki so namenjeni za vse vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod ter so proizvedeni in označeni pred 8. januarjem 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 8. januarjem 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

Člen 4

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, 18. decembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 in Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Sestava dodatka pripravek iz Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 in Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 z najnižjo vsebnostjo 3,2 × 10 ⁹ CFU/g dodatka (1,6 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32325/g in 0,6 × 10 ⁹ CFU B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (razmerje 1,6 : 1,0 : 0,6) v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi žive spore Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 in Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840.	vse vrste perutnine za nesnice ali za razplod	–	1,6 × 10 ⁹	–	5,4 × 10 ⁸	–	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. V skladu s pogoji dovoljenja za zadevne krmne dodatke se dodatek lahko uporablja sočasno z naslednjimi kokcidostatiki: diklazuril, dekokvinat, halofuginon, monenzin, salinomycin, narazin, kombinacija nikarbazina in narazina ali lasalocid.	8. 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			
			Analizna metoda ⁽¹⁾ Identifikacija: metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) (CEN/TS 17697). Štetje v krmnem dodatku, premiksih, krmnih mešanicah in vodi za pitje: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom (EN 15784).							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 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.

PRILOGA II

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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 in <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Sestava dodatka pripravek iz <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 in <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 z najnižjo vsebnostjo $3,2 \times 10^9$ CFU/g dodatka ($1,6 \times 10^9$ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g in $0,6 \times 10^9$ CFU <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g) (razmerje 1,6 : 1,0 : 0,6) v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> žive spore <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 in <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840.	vse vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod	–	$1,6 \times 10^9$	–	$5,4 \times 10^8$	–	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. V skladu s pogoji dovoljenja za zadevne krmne dodatke se dodatek lahko uporablja sočasno z naslednjimi kokcidostatiki: diklazuril, dekokvinat, halofuginon, monenzin, salinomycin, narazin, kombinacija nikarbazina in narazina ali lasalocid.	16.12.2030

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				
			Analizna metoda ⁽¹⁾ Identifikacija: metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) (CEN/TS 17697). Štetje v krmnem dodatku, premiksih, krmnih mešanicah in vodi za pitje: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom (EN 15784).							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 ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, očali in rokavicami.	

⁽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.