



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1468 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιουλίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* DSM 33862 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(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 για τη χορήγηση άδειας σε παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 33862 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. 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 subtilis* DSM 33862 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 15 Οκτωβρίου 2024 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη που αποτελείται από παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 33862 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 είναι ασφαλής για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα αλλά θα πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, και ότι κάθε έκθεση μέσω του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο. Το τελευταίο συμπέρασμα ισχύει για όλα τα παρασκευάσματα που περιέχουν τους δραστικούς παράγοντες. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η προσθήκη της πρόσθετης ύλης σε ελάχιστο επίπεδο 1×10^8 CFU/kg νωπής φυτικής ύλης έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει την αερόβια σταθερότητα του ενσιρώματος από νωπή φυτική ύλη με περιεκτικότητα σε ξηρά ουσία από 32 % έως 65 %.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 33862 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος. 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 2024· 22(11):e9070, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9070>.

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 «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης», 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, 22 Ιουλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k1802	Bacillus subtilis DSM 33862 και Lentilactobacillus buchneri DSM 12856	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Bacillus subtilis DSM 33862 και Lentilactobacillus buchneri DSM 12856 με ελάχιστη περιεκτικότητα 3,6 × 10 ¹¹ CFU/g πρόσθετης ύλης με αναλογία 1:4 (7,2 × 10 ¹⁰ CFU Bacillus subtilis DSM 33862/ g και 2,88 × 10 ¹¹ CFU Lentilactobacillus buchneri DSM 12856/g) Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα Bacillus subtilis DSM 33862 και Lentilactobacillus buchneri DSM 12856 Μέθοδος ανάλυσης (¹) Ταυτοποίηση των Bacillus subtilis DSM 33862 και Lentilactobacillus buchneri DSM 12856: — Μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) – CEN/TS 17697 — Καταμέτρηση του Bacillus subtilis DSM 33862 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ τρυπτόνης-σόγιας (EN 15784)	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης, όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, είναι: 1×10 ⁸ CFU/kg της νωπής φυτικής ύλης. 3. Η πρόσθετη ύλη πρέπει να χρησιμοποιείται με νωπές φυτικές ύλες οι οποίες ενσιρώνονται εύκολα ή με μέτρια δυσκολία (²). 4. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται τα εξής: «Συνιστάται η χρήση της πρόσθετης ύλης 1k1802 μόνο με νωπή φυτική ύλη με περιεκτικότητα σε ξηρά ουσία από 32 έως 65 %».	12.8.2035

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
		— Καταμέτρηση του <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης (ή ενσωμάτωσης) σε τρυβλίο με άγαρ MSR (EN 15787)					5. 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 του δέρματος και της αναπνοής.	

(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.

(²) Χορτονομές που ενσιρώνονται εύκολα: > 3 % διαλυτοί υδατάνθρακες στη νωπή ύλη· χορτονομές που ενσιρώνονται με μέτρια δυσκολία: 1,5-3,0 % διαλυτοί υδατάνθρακες στη νωπή ύλη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).