



2025/1465

23.7.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1465

ze dne 22. července 2025

o povolení přípravku *Enterococcus faecium* ATCC 53519 a přípravku *Enterococcus faecium* ATCC 55593 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾. V čl. 10 odst. 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 se stanoví zvláštní ustanovení pro uvádění na trh a používání produktů používaných v Unii jako doplňkové látky k silážování.
- (2) V souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 byly přípravky *Enterococcus faecium* ATCC 53519 a *Enterococcus faecium* ATCC 55593 zapsány do registru pro doplňkové látky jako stávající produkty, které náleží do funkční skupiny doplňkových látek k silážování pro všechny druhy zvířat pod jmény *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 a *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 a čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení byly podány žádosti o povolení přípravků *Enterococcus faecium* ATCC 53519 a *Enterococcus faecium* ATCC 55593 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat s požadavkem na jejich zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 1. října 2013 ⁽³⁾ k závěru, že používání přípravků *Enterococcus faecium* ATCC 53519 a *Enterococcus faecium* ATCC 55593 je bezpečné pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že vzhledem k neexistenci důkazů by tyto doplňkové látky měly být rovněž považovány za látky dráždivé pro kůži a oči a za látky potenciálně senzibilizující kůži. Vzhledem k bílkovinné povaze účinných látek považuje úřad za obezřetné zacházet s těmito doplňkovými látkami jako s látkami senzibilizujícími dýchací cesty. Vzhledem k vysokému prашnému potenciálu většiny zkoušených přípravků dospěl úřad rovněž k závěru, že je třeba přijmout opatření k minimalizaci inhalační expozice pracovníků. Úřad nemohl dospět k závěru ohledně účinnosti těchto doplňkových látek. V následných stanoviscích ze dne 27. září 2022 ⁽⁴⁾, 4. července 2023 ⁽⁵⁾ a 15. října 2024 ⁽⁶⁾ dospěl úřad k závěru, že použití *Enterococcus faecium* ATCC 53519 a *Enterococcus faecium* ATCC 55593 ve všech typech čerstvého rostlinného materiálu může být účinné pro lepší zachování živin siláže za navržených podmínek použití.

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

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3363; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7603; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023; 21(7):8166; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 22(11), e9071. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravky *Enterococcus faecium* ATCC 53519 a *Enterococcus faecium* ATCC 55593 splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedených přípravků by proto mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

Doplňkové látky *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 a *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593, jakož i krmiva tyto látky obsahující, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 12. srpna 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 12. srpna 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. července 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování								
1k20603	Enterococcus faecium ATCC 53519	Složení doplňkové látky Přípravek Enterococcus faecium ATCC 53519 obsahující minimálně 1 × 10¹⁰ CFU/g doplňkové látky Pevná forma ----- Charakteristika účinné látky Životaschopné buňky Enterococcus faecium ATCC 53519 ----- Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace Enterococcus faecium ATCC 53519: — gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA Stanovení počtu Enterococcus faecium ATCC 53519: — plotnová metoda kultivace rozetřením (nebo zalitím) na žluč-eskulin-azidovém agaru nebo na Stanetz-Bartleyho agaru (EN 15788)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1 × 10⁷ CFU/kg čerstvého rostlinného materiálu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	12. srpna 2035

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování								
1k20604	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 obsahující minimálně 1 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky Pevná forma ----- Charakteristika účinné látky Životaschopné buňky <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 ----- Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593: — metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) (CEN/TS 17697) Stanovení počtu <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593: — plotnová metoda kultivace (rozetřením nebo zalitím) na žluč-eskulin-azidovém agaru nebo Stanetz-Bartleyho agaru (EN 15788)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 5 × 10⁶ CFU/kg čerstvého rostlinného materiálu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	12. srpna 2035

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.