



2025/2497

11.12.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2497

ze dne 10. prosince 2025

o povolení přípravků z *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 jako doplňkové látky pro výkrm drůbeže a odchov drůbeže ke snášce nebo k reprodukci (držitel povolení: Biomim GmbH)

(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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o povolení přípravků z *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravků z *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřic, výkrm krůt, odchov krůt a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“.
- (4) Úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. září 2023⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití jsou přípravky z *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 bezpečné pro výkrm kuřat, odchov kuřic, výkrm krůt, odchov krůt a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže, jakož i pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že obě formy přípravku z *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 jsou považovány za látku senzibilizující dýchací cesty, ale nejsou dráždivé pro kůži. Nebylo možné učinit žádný závěr ohledně potenciálu doplňkové látky dráždit oči nebo senzibilizovat kůži. Po posouzení doplňujících informací, které žadatel předložil, dospěl úřad ve svém stanovisku ze dne 6. května 2025⁽³⁾ k závěru, že přípravek z *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 může být účinný u výkrmu veškeré drůbeže a odchovu veškeré drůbeže ke snášce nebo k reprodukci v množství 1×10^8 KTJ/kg kompletního krmiva a 5×10^7 KTJ/l vody k napájení. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8354. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354>.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9459. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>.

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 dospěla k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se jiné žádosti o povolení téže doplňkové látky, které úřad ověřil ve svém stanovisku ze dne 26. září 2023², jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžadovala.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravky z *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedených přípravků by proto mělo být povoleno pro výkrm drůbeže a odchov drůbeže ke snášce nebo k reprodukci. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (7) 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 „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povolují jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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 10. prosince 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PŘÍLOHA

ČÁST I

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						KTJ/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.									
4b1897	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Složení doplňkové látky Přípravek z <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 s obsahem nejméně: 4 × 10 ¹⁰ KTJ/g (celkem) s minimální koncentrací bakterií 1,3 × 10 ¹⁰ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, 1,3 × 10 ¹⁰ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, 1,2 × 10 ¹⁰ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, 1,0 × 10 ⁹ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a 1,0 × 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.	Výkrm drůbeže a odchov drůbeže ke snášce nebo k reprodukci	–	1 × 10 ⁸	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být používána souběžně s těmito kokcidiostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkové látky: nikarbazin, diklazuril, dekokhinát nebo halofuginon. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které 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 k ochraně dýchacích cest, očí a kůže. 	31. prosince 2035

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						KTJ/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p>Pevná potahovaná forma</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i> Vitální buňky <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro identifikaci <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) (CEN/TS 17697)</p> <p>Pro stanovení počtu bakterií <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — plotnová metoda kultivace (rozetřením nebo zalitím) na žluč-eskulin-azidovém agaru nebo Stanetz-Bartleyho agaru (EN 15788)</p>						

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						KTJ/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p>Pro stanovení počtu bakterií <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 v doplňkové látce, premixech a krmných směsích:</p> <ul style="list-style-type: none"> — plotnová metoda kultivace (rozetřením nebo zalitím) na agaru MRS (EN 15786) <p>Pro stanovení počtu bakterií <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 v doplňkové látce, premixech a krmných směsích:</p> <ul style="list-style-type: none"> — plotnová metoda kultivace (rozetřením nebo zalitím) na agaru MRS (EN 15785) <p>Pro stanovení počtu bakterií <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 v doplňkové látce, premixech a krmných směsích:</p> <ul style="list-style-type: none"> — plotnová metoda kultivace (rozetřením nebo zalitím) na agaru MRS (EN 15787) 						

(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_cs.

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						KTJ/l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.									
4b1897i	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Složení doplňkové látky Přípravek z <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 s obsahem nejméně: 1×10^{11} KTJ/g (celkem) s minimální koncentrací bakterií $3,25 \times 10^{10}$ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, $3,25 \times 10^{10}$ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, $3,0 \times 10^{10}$ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, $2,0 \times 10^9$ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a $2,0 \times 10^9$ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Pevná (nepotahovaná) forma	Výkrm drůbeže a odchov drůbeže ke snášce nebo k reprodukci	–	5×10^7	–	<ol style="list-style-type: none"> V návodu pro použití doplňkové látky musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita ve vodě k napájení. Doplňková látka se musí použít ve vodě k napájení. Doplňková látka smí být používána souběžně s těmito kokcidostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkové látky: nikarbazin, diklazuril, dekochinát nebo halofuginon. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich 	31. prosince 2035

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						KTJ/l vody k napájení			
			<p><i>Charakteristika účinné látky</i> Vitální buňky <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro identifikaci <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) (CEN/TS 17697)</p> <p>Pro stanovení počtu bakterií <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a vodě k napájení: — plotnová metoda kultivace (rozetřením nebo zalitím) na žluč-eskulin-azidovém agaru nebo Stanetz-Bartleyho agaru (EN 15788)</p>					<p>použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.</p>	

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						KTJ/l vody k napájení			
			<p>Pro stanovení počtu bakterií <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a vodě k napájení:</p> <ul style="list-style-type: none"> — plotnová metoda kultivace (rozetřením nebo zalitím) na agaru MRS (EN 15786) <p>Pro stanovení počtu bakterií <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a vodě k napájení:</p> <ul style="list-style-type: none"> — plotnová metoda kultivace (rozetřením nebo zalitím) na agaru MRS (EN 15785) <p>Pro stanovení počtu bakterií <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a vodě k napájení:</p> <ul style="list-style-type: none"> — plotnová metoda kultivace (rozetřením nebo zalitím) na agaru MRS (EN 15787) 						

(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_cs.