



2025/1468

23.7.2025

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1468

z 22. júla 2025

**o povolení prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 33862 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856
ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 33862 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 33862 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, pričom sa požaduje, aby sa doplnková látka zaradila do kategórie „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 15. októbra 2024 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 33862 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 je bezpečný pre všetky druhy zvierat, pre spotrebiteľov, ako aj pre životné prostredie. Takisto došiel k záveru, že doplnková látka nie je dráždivá pre pokožku, ale mala by sa považovať za potenciálny kožný a respiračný senzibilizátor a akákoľvek expozícia cez pokožku a dýchacie cesty sa považuje za riziko. Tento záver by sa vzťahoval na všetky prípravky obsahujúce dané účinné látky. Úrad ďalej skonštatoval, že pridanie uvedenej účinnej látky v minimálnom množstve 1×10^8 JTK/kg čerstvého rastlinného materiálu má potenciál zlepšiť aeróbnú stabilitu siláže z čerstvých rastlinných materiálov s obsahom sušiny v rozmedzí od 32 % do 65 %.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 33862 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 22(11), e9070, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9070>.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v JTK/kg čerstvého materiálu			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže								
1k1802	Bacillus subtilis DSM 33862 a Lentilactobacillus buchneri DSM 12856	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom Bacillus subtilis DSM 33862 a Lentilactobacillus buchneri DSM 12856 obsahujúci najmenej 3,6 × 10¹¹ JTK/g doplnkovej látky v pomere 1: 4 (7,2 x 10¹⁰ JTK Bacillus subtilis DSM 33862/g a 2,88 × 10¹¹ JTK Lentilactobacillus buchneri DSM 12856/g) tuhá forma Charakterizácia účinnej látky Životaschopné bunky Bacillus subtilis DSM 33862 a Lentilactobacillus buchneri DSM 12856 Analytická metóda (¹) Identifikácia Bacillus subtilis DSM 33862 a Lentilactobacillus buchneri DSM 12856: — metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697 — stanovenie množstva Bacillus subtilis DSM 33862 v krmnej doplnkovej látke: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare (EN 15784)	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1 × 10⁸ JTK/kg čerstvého rastlinného materiálu. 3. Doplnková látka sa musí používať iba s ľahko a stredne ťažko silážovateľným čerstvým rastlinným materiálom (²). 4. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: „Odporúča sa používať doplnkovú látku 1k1802 len s čerstvým rastlinným materiálom s obsahom sušiny v rozmedzí od 32 % do 65 %.“	12.8.2035

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v JTK/kg čerstvého materiálu			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže								
		— stanovenie množstva <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 v kŕmnej doplnkovej látke: difúzna platňová metóda (alebo metóda liatych platní) s použitím MRS agaru (EN 15787)					5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože a dýchacích ciest.	

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.

(²) Lahko silážovateľná krmovina: > 3 % rozpustných sacharidov v čerstvom materiáli; stredne ťažko silážovateľná krmovina: 1,5 – 3,0 % rozpustných sacharidov v čerstvom materiáli v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).