



2025/2497

11.12.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2497

z dne 10. decembra 2025

o dovoljenju za pripravke iz *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 in *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 kot krmni dodatek za perutnino za pitanje in za nesnice ali razmnoževanje (imetnik dovoljenja: Biomin GmbH)

(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⁾ in zlasti člena 9(2) 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) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravke iz *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 in *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravke iz *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 in *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 kot krmni dodatek za piščance za pitanje, piščance za nesnice, purane za pitanje, purane za razplod in manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice ali razplod ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 26. septembra 2023 ⁽²⁾ ugotovila, da so pripravki iz *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 in *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 pod predlaganimi pogoji uporabe varni za piščance za pitanje, piščance za nesnice, purane za pitanje, purane za razplod in manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice ali razplod ter za potrošnike in okolje. Agencija je tudi ugotovila, da se pripravek iz *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 in *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 v obeh formulacijah šteje za povzročitelja preobčutljivosti dihal, vendar ni dražilna za kožo. Ni bilo mogoče sprejeti ugotovitve, ali dodatek draži oči ali povzroča preobčutljivost kože. Po oceni dodatnih informacij, ki jih je predložil vložnik, je Agencija v mnenju z dne 6. maja 2025 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 in *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 lahko učinkovit pri vseh vrstah perutnine za pitanje in za nesnice ali razplod pri 1×10^8 CFU/kg popolne krmne mešanice in 5×10^7 CFU/L vode za pitje. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 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) 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 26. septembra 2023², utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravki iz *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 in *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 izpolnjujejo pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo teh pripravkov za perutnino za pitanje in za nesnice ali razmnoževanje. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravki iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovolijo kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

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, 10. decembra 2025

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ 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>).

PRILOGA

DEL 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	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
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 in <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Sestava dodatka pripravek iz <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 in <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351, ki vsebuje najmanj: 4×10^{10} CFU/g (skupaj) z najmanjšo koncentracijo bakterij: $1,3 \times 10^{10}$ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 $1,3 \times 10^{10}$ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 $1,2 \times 10^{10}$ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 $1,0 \times 10^9$ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 in $1,0 \times 10^9$ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.	perutnina za pitanje in za nesnice ali razmnoževanje	–	1×10^8	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. V skladu s pogoji dovoljenja za zadevne krmne dodatke se dodatek lahko uporablja sočasno z naslednjimi kokcidostatiki: nikarbazin, diklazuril, dekokvinat ali halofuginon. 3. 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 dihalo, oči in kožo.	31. december 2035

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	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
			v trdni obloženi obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> žive celice <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 in <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za identifikacijo <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 in <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE)-CEN/TS 17697 Za štetje <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: — metoda razmaza (ali razlitja) na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja ali agarja Slanetz-Bartley (EN 15788)						

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	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
			Za štetje <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: — metoda razmaza (ali razlitja) na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15786). Za štetje <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: — metoda razmaza (ali razlitja) na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15785). Za štetje <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 in <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: — metoda razmaza (ali razlitja) na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787).						

(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.

DEL 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	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/l vode za pitje			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
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 in <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Sestava dodatka pripravek iz <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 in <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351, ki vsebuje najmanj: 1 × 10 ¹¹ CFU/g (skupaj) z najmanjšo koncentracijo bakterij 3,25 x 10 ¹⁰ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 3,25 x 10 ¹⁰ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 3,0 x 10 ¹⁰ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 2,0 x 10 ⁹ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 in 2,0 x 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. v trdni (neobloženi) obliki	perutnina za pitanje in za nesnice ali razmnoževanje	–	5 × 10 ⁷	–	1. V navodilih za uporabo dodatka se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost v vodi za pitje. 2. Dodatek se uporablja prek vode za pitje. 3. V skladu s pogoji dovoljenja za zadevne krmne dodatke se dodatek lahko uporablja sočasno z naslednjimi kokcidostatiki: nikarbazin, diklazuril, dekokvinat ali halofuginon. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske	31. december 2035

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	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/l vode za pitje			
			<i>Lastnosti aktivne snovi</i> žive celice <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 in <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za identifikacijo <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 in <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE)-CEN/TS 17697 Za štetje <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 v krmnem dodatku, premiksih, krmnih mešanicah in vodi za pitje: — metoda razmaza (ali razlitja) na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja ali agarja Slanetz-Bartley (EN 15788)					ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.	

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	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/l vode za pitje			
			Za štetje <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 v krmnem dodatku, premiksinh, krmnih mešanicah in vodi za pitje: — metoda razmaza (ali razlitja) na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15786). Za štetje <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 v krmnem dodatku, premiksinh, krmnih mešanicah in vodi za pitje: — metoda razmaza (ali razlitja) na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15785). Za štetje <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 in <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 v krmnem dodatku, premiksinh, krmnih mešanicah in vodi za pitje: — metoda razmaza (ali razlitja) na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787).						

(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.