



2025/1465

23.7.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1465

od 22. srpnja 2025.

o odobrenju pripravka od *Enterococcus faecium* ATCC 53519 i pripravka od *Enterococcus faecium* ATCC 55593 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾. Člankom 10. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 utvrđene su posebne odredbe za stavljanje na tržište i uporabu proizvoda koji se u Uniji upotrebljavaju kao dodaci za siliranje.
- (2) U skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003 pripravak od *Enterococcus faecium* ATCC 53519 i pripravak od *Enterococcus faecium* ATCC 55593 uneseni su u registar dodataka hrani za životinje pod nazivom *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 odnosno *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 za sve životinjske vrste kao postojeći proizvodi koji pripadaju funkcionalnoj skupini dodataka za siliranje za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. i člankom 10. stavkom 2. podneseni su zahtjevi za odobrenje pripravka od *Enterococcus faecium* ATCC 53519 i pripravka od *Enterococcus faecium* ATCC 55593 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „dodaci za siliranje”. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 1. listopada 2013. ⁽³⁾ zaključila da je upotreba *Enterococcus faecium* ATCC 53519 i *Enterococcus faecium* ATCC 55593 sigurna za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš. Zaključila je i da bi zbog nedostatka dokaza trebalo smatrati da ti dodaci nadražuju kožu i oči te da mogu izazvati preosjetljivost kože. Zbog proteinske prirode aktivnih tvari Agencija zaključuje da je razborito smatrati da ti dodaci izazivaju preosjetljivost dišnih organa. Isto tako, zbog velikog potencijala pulverizacije većine ispitanih pripravaka Agencija je zaključila da je potrebno poduzeti mjere kako bi se izloženost udisanjem kod radnika svela na najmanju moguću mjeru. Agencija nije mogla donijeti zaključak o učinkovitosti tih dodataka. Agencija je u svojim mišljenjima od 27. rujna 2022. ⁽⁴⁾, 4. srpnja 2023. ⁽⁵⁾ i 15. listopada 2024. ⁽⁶⁾ zaključila da upotreba *Enterococcus faecium* ATCC 53519 i *Enterococcus faecium* ATCC 55593 u svim vrstama svježeg biljnog materijala u predloženim uvjetima upotrebe može biti učinkovita za poboljšanje očuvanja hranjivih tvari u silazi.

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

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenog 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 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) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Enterococcus faecium* ATCC 53519 i pripravak od *Enterococcus faecium* ATCC 55593 ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti upotrebu tih pripravaka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravci navedeni u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „dodaci za siliranje”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

Dodaci hrani za životinje *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 i *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 i hrana za životinje koja ih sadržava, koji su proizvedeni i označeni prije 12. kolovoza 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 12. kolovoza 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. srpnja 2025.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					CFU/kg svježeg materijala			

Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: dodaci za siliranje

1k20603	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519	Sastav dodatka Pripravak od <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 koji sadržava najmanje 1×10^{10} CFU/g dodatka Kruti oblik ----- Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 ----- Analitička metoda ⁽¹⁾ Identifikacija <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ili metode sekvenciranja DNK-a Određivanje brojnosti <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — metoda razmazivanja (ili izlivanja podloge) na žučnom eskulin azid agaru ili na Slanetz i Bartley agaru (EN 15788)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja. 2. Najmanja doza dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmima kao dodacima za siliranje: 1×10^7 CFU/kg svježeg biljnog materijala. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	12. kolovoza 2035.
---------	--	---	-----------------------	---	---	---	---	--------------------

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					CFU/kg svježeg materijala			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: dodaci za siliranje								
1k20604	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593	Sastav dodatka Pripravak od <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 koji sadržava najmanje 1 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka Kruti oblik ----- Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 ----- Analitička metoda ² ⁽¹⁾ Identifikacija <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593: — metode sekvenciranja DNK-a ili gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) (CEN/TS 17697) Određivanje brojnosti <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593: — metoda razmazivanja (ili izlivanja podloge) na žučnom eskulin azid agaru ili na Slanetz i Bartley agaru (EN 15788)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja. 2. Najmanja doza dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmima kao dodacima za siliranje: 5 x 10⁶ CFU/kg svježeg biljnog materijala. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	12. kolovoza 2035.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.