



2025/1465

23.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1465

z 22. júla 2025

o povolení prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* ATCC 53519 a prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* ATCC 55593 ako kŕmnych doplnkových látok 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. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾. V článku 10 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa stanovujú osobitné ustanovenia týkajúce sa umiestnenia na trh a používania výrobkov, ktoré sa v Únii používajú ako doplnkové látky do siláže.
- (2) V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli prípravky s obsahom *Enterococcus faecium* ATCC 53519 a *Enterococcus faecium* ATCC 55593 zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok pod názvami *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 a *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 ako existujúce výrobky patriace do funkčnej skupiny doplnkových látok do siláže pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 a článkom 10 ods. 2 sa predložili žiadosti o povolenie prípravkov s obsahom *Enterococcus faecium* ATCC 53519 a *Enterococcus faecium* ATCC 55593 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o ich zaradenie do kategórie „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“. K týmto žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 1. októbra 2013 ⁽³⁾ skonštatoval, že používanie *Enterococcus faecium* ATCC 53519 a *Enterococcus faecium* ATCC 55593 je bezpečné pre všetky druhy zvierat, pre spotrebiteľov, ako aj pre životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že pre absenciu dôkazov by sa tieto doplnkové látky mali považovať za dráždivé pre kožu a oči a za potenciálne kožné senzibilizátory. Vzhľadom na bielkovinový charakter účinných látok úrad považuje za obozretné zaobchádzať s týmito doplnkovými látkami ako s respiračnými senzibilizátormi. Vzhľadom na vysokú potenciálnu prašnosť väčšiny testovaných prípravkov úrad takisto dospel k záveru, že je potrebné prijať opatrenia na minimalizáciu inhalačnej expozície pracovníkov. Úrad nemohol vyvodiť záver o účinnosti týchto doplnkových látok. V následných stanoviskách z 27. septembra 2022 ⁽⁴⁾, 4. júla 2023 ⁽⁵⁾ a 15. októbra 2024 ⁽⁶⁾ úrad dospel k záveru, že používanie *Enterococcus faecium* ATCC 53519 a *Enterococcus faecium* ATCC 55593 vo všetkých druhoch čerstvých rastlinných materiálov má za navrhovaných podmienok používania potenciál byť účinné pri zlepšovaní zachovávaní živín v siláži.

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

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

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

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

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

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

- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravky s obsahom *Enterococcus faecium* ATCC 53519 a *Enterococcus faecium* ATCC 55593 spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedených prípravkov 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,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

Kýmne doplnkové látky *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 a *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 a krmivá, ktoré ich obsahujú, vyrobené a označené pred 12. augustom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 12. augustom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

Článok 3

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 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 technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže								
1k20603	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 v množstve najmenej 1 × 10¹⁰ JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma ----- Charakterizácia účinnej látky životaschopné bunky <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 ----- Analytická metóda ⁽¹⁾ Identifikácia <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo metóda sekvenovania DNA. Stanovenie počtu <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — difúzna platňová metóda (alebo metóda liatych platní) na žlčovo-eskulínovom agare s azidom alebo na Slanetzovom-Bartleyho agare (EN 15788).	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 × 10⁷ JTK/kg čerstvého rastlinného materiálu. 3. 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, očí a dýchacích ciest.	12. august 2035

⁽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.

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 technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže								
1k20604	Enterococcus faecium ATCC 55593	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom Enterococcus faecium ATCC 55593 v množstve najmenej 1 × 10¹⁰ JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma ----- Charakterizácia účinnej látky životaschopné bunky Enterococcus faecium ATCC 55593 ----- Analytická metóda ⁽¹⁾ Identifikácia Enterococcus faecium ATCC 55593: — metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) (CEN/TS 17697). Stanovenie počtu Enterococcus faecium ATCC 55593: — difúzna platňová metóda (alebo metóda liatych platní) na žlčovo-eskulínovom agare s azidom alebo na Slanetzovom-Bartleyho agare (EN 15788).	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: 5 × 10⁶ JTK/kg čerstvého rastlinného materiálu. 3. 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, očí a dýchacích ciest.	12. august 2035

⁽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.