



2025/1465

23.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1465

z dne 22. julija 2025

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus faecium* ATCC 53519 in pripravek iz *Enterococcus faecium* ATCC 55593 kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste

(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. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo. Člen 10(7) Uredbe (ES) št. 1831/2003 vsebuje posebne določbe za dajanje na trg in uporabo proizvodov, ki se v Uniji uporabljajo kot silirni dodatki.
- (2) V skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 sta bila pripravka iz *Enterococcus faecium* ATCC 53519 in *Enterococcus faecium* ATCC 55593 vnesena v register krmnih dodatkov pod imenoma *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 in *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 kot obstoječa proizvoda, ki spadata v funkcionalno skupino silirni dodatki, za vse živalske vrste.
- (3) V skladu s členom 10(7) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 in členom 10(2) navedene uredbe sta bila vložena zahtevka za dovoljenje za priprava iz *Enterococcus faecium* ATCC 53519 in *Enterococcus faecium* ATCC 55593 kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter za njuno uvrstitev v kategorijo „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 1. oktobra 2013 ⁽³⁾ ugotovila, da je uporaba *Enterococcus faecium* ATCC 53519 in *Enterococcus faecium* ATCC 55593 varna za vse živalske vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba ob odsotnosti dokazov ta dodatka šteti za dražilna za kožo in oči ter za morebitna povzročitelja preobčutljivosti kože. Glede na beljakovinsko naravo aktivnih snovi Agencija meni, da je ta dodatka primerno obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal. Poleg tega je zaradi velikega potenciala prašnosti večine preskušanih pripravkov ugotovila, da je treba sprejeti ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti delavcev pri vdihavanju. Ni pa mogla sprejeti sklepa o učinkovitosti teh dodatkov. Agencija je v poznejših mnenjih z dne 27. septembra 2022 ⁽⁴⁾, 4. julija 2023 ⁽⁵⁾ in 15. oktobra 2024 ⁽⁶⁾ ugotovila, da je uporaba *Enterococcus faecium* ATCC 53519 in *Enterococcus faecium* ATCC 55593 v vseh vrstah svežih rastlinskih materialov lahko učinkovita pri izboljšanju ohranjanja hranil v silaži pod predlaganimi pogoji uporabe.

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

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL 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) Glede na navedeno Komisija meni, da priprava iz *Enterococcus faecium* ATCC53519 in *Enterococcus faecium* ATCC 55593 izpolnjujeta pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo teh pripravkov. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Priprava iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

Krmna dodatka *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 in *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 ter krma, ki ju vsebuje, proizvedeni in označeni pred 12. avgustom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 12. avgustom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 3

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, 22. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					CFU/kg sveže snovi			

Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: silirni dodatki.

1k20603	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519	Sestava dodatka pripravek iz <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519, ki vsebuje najmanj 1×10^{10} CFU/g dodatka v trdni obliki ----- Lastnosti aktivne snovi žive celice <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 ----- Analizna metoda ⁽¹⁾ Identifikacija <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ali metode sekvenciranja DNK. Štetje <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — metoda razmaza (ali razlitja) na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja ali agarja Slanetz-Bartley (EN 15788).	vse živalske vrste	–	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Najnižji odmerek dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 1×10^7 CFU/kg svežega rastlinskega materiala. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihala.	12. avgust 2035
---------	--	--	--------------------	---	---	---	--	-----------------

⁽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?prefLang=sl.

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					CFU/kg sveže snovi			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: silirni dodatki.								
1k20604	Enterococcus faecium ATCC 55593	Sestava dodatka pripravek iz Enterococcus faecium ATCC 55593, ki vsebuje najmanj 1 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka v trdni obliki ----- Lastnosti aktivne snovi žive celice Enterococcus faecium ATCC 55593 ----- Analizna metoda ⁽¹⁾ Identifikacija Enterococcus faecium ATCC 55593: — metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) (CEN/TS 17697). Štetje Enterococcus faecium ATCC 55593: — metoda razmaza (ali razlitja) na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja ali agarja Slanetz-Bartley (EN 15788).	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Najnižji odmerek dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 5 × 10⁶ CFU/kg svežega rastlinskega materiala. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihala.	12. avgust 2035

⁽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?prefLang=sl.