



2025/1468

23.7.2025

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1468**

**z dne 22. julija 2025**

**o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 33862 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 kot krmni dodatek 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 <sup>(1)</sup> 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 izdajo dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 33862 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 33862 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 15. oktobra 2024 <sup>(2)</sup> ugotovila, da je dodatek v obliki pripravka iz *Bacillus subtilis* DSM 33862 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da dodatek ni dražilen za kožo, vendar bi ga bilo treba šteti za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, vsaka izpostavljenost prek kože in dihal pa se šteje za tveganje. Ta ugotovitev bi veljala za vse pripravke, ki vsebujejo aktivne snovi. Agencija je nadalje ugotovila, da lahko dodajanje dodatka pri najnižji ravni  $1 \times 10^8$  CFU/kg svežega rastlinskega materiala izboljša aerobno stabilnost silaže iz svežega rastlinskega materiala z vsebnostjo suhe snovi med 32 % in 65 %.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 33862 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka. 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 –

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

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Dovoljenje**

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s 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, 22. julija 2025

*Za Komisijo*

*predsednica*

Ursula VON DER LEYEN

---

PRILOGA

| Identifikacijska 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. |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |                  |                    |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
| 1k1802                                                                 | Bacillus subtilis DSM 33862 in Lentilactobacillus buchneri DSM 12856 | <p>Sestava dodatka</p> <p>Pripravek iz Bacillus subtilis DSM 33862 in Lentilactobacillus buchneri DSM 12856, ki vsebuje najmanj <math>3,6 \times 10^{11}</math> CFU/g dodatka v razmerju 1 : 4 (<math>7,2 \times 10^{10}</math> CFU Bacillus subtilis DSM 33862/g in <math>2,88 \times 10^{11}</math> CFU Lentilactobacillus buchneri DSM 12856/g)</p> <p>V trdni obliki</p> <p>Lastnosti aktivne snovi</p> <p>Žive celice Bacillus subtilis DSM 33862 in Lentilactobacillus buchneri DSM 12856</p> <p>Analizna metoda <sup>(1)</sup></p> <p>Identifikacija Bacillus subtilis DSM 33862 in Lentilactobacillus buchneri DSM 12856:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) (CEN/TS 17697);</li><li>— štetje Bacillus subtilis DSM 33862 v krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom (EN 15784);</li></ul> | Vse živalske vrste          | –                | –                  | –                 | <p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja.</p> <p>2. Najnižji odmerki dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg svežega rastlinskega materiala.</p> <p>3. Dodatek se uporablja le s svežim rastlinskim materialom, ki se preprosto do srednje težko silira <sup>(2)</sup>.</p> <p>4. Na oznaki dodatka se in premiksov se navede naslednje: „Priporoča se, da se dodatek 1k1802 uporablja le s svežim rastlinskim materialom z vsebnostjo suhe snovi med 32 % in 65 %.“</p> | 12.8.2035                           |

| Identifikacijska 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. |         |                                                                                                                                                  |                             |                  |                    |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |
|                                                                        |         | — štetje <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 v krmnem dodatku: metoda razmaza (ali razlitja) na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787). |                             |                  |                    |                   | 5. 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 kožo in dihal. |                                     |

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

(<sup>2</sup>) Krma, ki se preprosto silira: > 3 % topnih ogljikovih hidratov v sveži snovi; krma, ki se srednje težko silira: 1,5–3,0 % topnih ogljikovih hidratov v sveži snovi v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).