



2025/2497

11.12.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2497

od 10. prosinca 2025.

o odobrenju pripravaka od *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 i *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 kao dodatka hrani za životinje za perad za tov i perad uzgajanu za nesenje ili za rasplod (nositelj odobrenja: Biomin GmbH)

(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.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravaka od *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 i *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravaka od *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 i *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, purane za tov, purane uzgajane za rasplod i manje zastupljene vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje ili za rasplod i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”, funkcionalnu skupinu „stabilizatori dobre crijevne flore”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 26. rujna 2023. ⁽²⁾ zaključila da su pripravci od *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 i *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 u predloženim uvjetima upotrebe sigurni za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, purane za tov, purane uzgajane za rasplod i manje zastupljene vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje ili za rasplod te za potrošače i okoliš. Agencija je također zaključila da se smatra da pripravak od *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 i *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 u obje formulacije izaziva preosjetljivost dišnih organa, ali ne nadražuje kožu. Nije se mogao donijeti zaključak o tome može li dodatak nadraživati oči ili izazvati preosjetljivost kože. Nakon procjene dodatnih informacija koje je dostavio podnositelj zahtjeva Agencija je u svojem mišljenju od 6. svibnja 2025. ⁽³⁾ zaključila da pripravak od *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 i *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 može biti učinkovit kod sve peradi za tov i peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod u količini od 1×10^8 CFU/kg potpune krmne smjese i 5×10^7 CFU/L vode za piće. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.

⁽¹⁾ SL 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) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene u pogledu drugog zahtjeva za odobrenje istog dodatka koje je Agencija potvrdila u svojem mišljenju od 26. rujna 2023.² valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (a) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 (⁴) nije zahtijevalo evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravci od *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 i *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tih pripravaka za perad za tov i perad uzgajanu za nesenje ili za rasplod. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) 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 „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

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 10. prosinca 2025.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

(⁴) Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PRILOG

DIO I.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	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 potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore.									
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 i <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Sastav dodatka Pripravak od <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 i <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 s minimalnim udjelom: 4 × 10 ¹⁰ CFU/g (ukupno) s najmanjom koncentracijom bakterija 1,3 × 10 ¹⁰ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 1,3 × 10 ¹⁰ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 1,2 × 10 ¹⁰ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 1,0 × 10 ⁹ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 i 1,0 × 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.	Perad za tov i perad uzgajana za nesenje ili za rasplod	–	1 × 10 ⁸	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se može upotrebljavati istodobno sa sljedećim kokcidiostaticima, u skladu s njihovim uvjetima odobrenja kao dodataka hrani za životinje: nikarbazin, diklazuril, dekokvinat ili halofuginon. 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 dišne organe, oči i kožu.	31. prosinca 2035.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	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 potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Kruti presvučeni oblik Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 i <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Analitička metoda ⁽¹⁾ Za identifikaciju <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 i <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — metode sekvenciranja DNK-a ili gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 Za određivanje brojnosti <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: — metoda razmazivanja (ili izlijevanja podloge) na žučnom eskulin azid agaru ili na Slanetz i Bartley agaru (EN 15788)						

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	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 potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za određivanje brojnosti <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: — metoda razmazivanja (ili izlijevanja podloge) na MRS agaru (EN 15786) Za određivanje brojnosti <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: — metoda razmazivanja (ili izlijevanja podloge) na MRS agaru (EN 15785) Za određivanje brojnosti <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 i <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: — metoda razmazivanja (ili izlijevanja podloge) na MRS agaru (EN 15787)						

(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_hr.

DIO II.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/l vode za za piće			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore.									
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 i <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Sastav dodatka Pripravak od <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 i <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 s minimalnim udjelom: 1 × 10 ¹¹ CFU/g (ukupno) s najmanjom koncentracijom bakterija 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 i 2,0 x 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Kruti (nepresvučeni) oblik	Perad za tov i perad uzgajana za nesenje ili za rasplod	–	5 × 10 ⁷	–	1. U uputama za upotrebu dodatka navode se uvjeti skladištenja i stabilnost u vodi za piće. 2. Dodatak se upotrebljava u vodi za piće. 3. Dodatak se može upotrebljavati istodobno sa sljedećim kokcidiostaticima, u skladu s njihovim uvjetima odobrenja kao dodataka hrani za životinje: nikarbazin, diklazuril, dekokvinat ili halofuginon. 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji	31. prosinca 2035.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/l vode za za piće			
			<i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Žive stanice <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 i <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za identifikaciju <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 i <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — metode sekvenciranja DNK-a ili gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 Za određivanje brojnosti <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi za piće: — metoda razmazivanja (ili izlivanja podloge) na žućnom eskulin azid agaru ili na Slanetz i Bartley agaru (EN 15788)					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 dišne organe, oči i kožu.	

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/l vode za za piće			
			Za određivanje brojnosti <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi za piće: — metoda razmazivanja (ili izlivanja podloge) na MRS agaru (EN 15786) Za određivanje brojnosti <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi za piće: — metoda razmazivanja (ili izlivanja podloge) na MRS agaru (EN 15785) Za određivanje brojnosti <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 i <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi za piće: — metoda razmazivanja (ili izlivanja podloge) na MRS agaru (EN 15787)						

(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_hr.