



2025/2497

2025 12 11

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2497

2025 m. gruodžio 10 d.

dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ir *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 preparatą kaip penimų ir auginamų dedeklinių ar reprodukcinių naminių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Biomim GmbH“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ir *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ir *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaitių, penimų kalakutų, auginamų veislinių kalakutų ir retesnių rūšių penimų ir auginamų dedeklinių ar veislinių naminių paukščių lesalų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „žarnyno floros stabilizatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. rugsėjo 26 d. ⁽²⁾ nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ir *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 preparatas yra saugus mėsiniams viščiukams, dedeklinėms vištaitėms, penimiams kalakutams, auginamiems veisliniams kalakutams ir retesnių rūšių penimiams ir auginamiems dedekliniams ar veisliniams naminiams paukščiams, taip pat vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad abiejų pavidalų *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ir *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 preparatas yra laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, tačiau nedirgina odos. Nebuvo galima padaryti išvados, ar priedas gali dirginti akis arba jautrinti odą. Įvertinusi pareiškėjos pateiktą papildomą informaciją, Tarnyba 2025 m. gegužės 6 d. ⁽³⁾ nuomonėje padarė išvadą, kad *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ir *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 preparatas gali būti veiksmingas visų rūšių penimiams ir auginamiems dedekliniams ar veisliniams naminiams paukščiams, kai jo kiekis yra 1×10^8 KSV/kg visaverčio pašaro ir 5×10^7 KSV/l geriamojo vandens. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 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) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime dėl kito prašymo suteikti leidimą naudoti tą patį priedą padarytos išvados ir rekomendacijos, kurias Taryba patvirtino 2023 m. rugsėjo 26 d.² nuomonėje, yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Todėl pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 (*) 5 straipsnio 4 dalies a punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ir *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti penimiams ir auginamiems dedekliniams ar reprodukciniams naminiams paukščiams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gruodžio 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

(*) 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti, (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PRIEDAS

I DALIS

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
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 ir <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Priedo sudėtis <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ir <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip: 4 × 10 ¹⁰ KSV/g (iš viso), o <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 bakterijų koncentracija yra ne mažesnė kaip 1,3 x 10 ¹⁰ , <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 – ne mažesnė kaip 1,3 x 10 ¹⁰ , <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 – ne mažesnė kaip 1,2 x 10 ¹⁰ , <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 – ne mažesnė kaip 1,0 x 10 ⁹ , ir <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 – ne mažesnė kaip 1,0 x 10 ⁹ .	Penimi ir auginami dedekliniai ar reprodukciniai naminiai paukščiai	–	1 × 10 ⁸	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Laikantis atitinkamų leidimo naudoti kaip lesalų priedus sąlygų priedas gali būti naudojamas kartu su šiais kokcidiositais: nikarbazinu, diklazurilu, dekokvinatu arba halofuginonu. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami devint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemonės.	2035 m. gruodžio 31 d.

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Kieto dengto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ir <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 gyvybingos sporos <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ir <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 identifikavimas: — DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697). <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — paskleidimo lėkštelėje (arba užpylimo) metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą arba Slanetz ir Bartley agarą (EN 15788).						

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			<i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — paskleidimo lėkštelėje (arba užpylimo) metodas naudojant MRS agarą (EN 15786). <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — paskleidimo lėkštelėje (arba užpylimo) metodas naudojant MRS agarą (EN 15785). <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ir <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — paskleidimo lėkštelėje (arba užpylimo) metodas naudojant MRS agarą (EN 15787).						

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

II DALIS

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/l geriamojo vandens			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
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 ir <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Priedo sudėtis <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ir <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip: 1 × 10 ¹¹ KSV/g (iš viso), o <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 bakterijų koncentracija yra ne mažesnė kaip 3,25 x 10 ¹⁰ , <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 – ne mažesnė kaip 3,25 x 10 ¹⁰ , <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 – ne mažesnė kaip 3,0 x 10 ¹⁰ , <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 – ne mažesnė kaip 2,0 x 10 ⁹ , ir <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 – ne mažesnė kaip 2,0 x 10 ⁹ . Kieto (nedengto) pavidalo	Penimi ir auginami dedekliniai ar reprodukciniai naminiai paukščiai	–	5 × 10 ⁷	–	1. Priedo naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą geriamajame vandenyje. 2. Priedas naudojamas geriamajame vandenyje. 3. Laikantis atitinkamų leidimo naudoti kaip lesalų priedus sąlygų priedas gali būti naudojamas kartu su šiais kokcidistatais: nikarbazinu, diklazurilu, dekokvinatu arba halofuginonu. 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias	2035 m. gruodžio 31 d.

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/l geriamojo vandens			
			<i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ir <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 gyvybingos sporos <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ir <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 identifikavimas: — DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697). <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir geriamajame vandenyje: — paskleidimo lėkštelėje (arba užpylimo) metodas naudojant tulžies eskulino azido agarą arba Slanetz ir Bartley agarą (EN 15788).					procedūras ir priemonės šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/l geriamojo vandens			
			<i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir geriamajame vandenyje: — paskleidimo lėkštelėje (arba užpylimo) metodas naudojant MRS agarą (EN 15786). <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir geriamajame vandenyje: — paskleidimo lėkštelėje (arba užpylimo) metodas naudojant MRS agarą (EN 15785). <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ir <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir geriamajame vandenyje: — paskleidimo lėkštelėje (arba užpylimo) metodas naudojant MRS agarą (EN 15787).						

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.