



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2497

z dnia 10 grudnia 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 i *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 jako dodatku paszowego dla drobiu rzeźnego i odchowywanego na kury nioski lub w celach reprodukcyjnych (posiadacz zezwolenia: Biomin GmbH)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatów *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 i *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatów *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 i *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na kury nioski lub w celach hodowlanych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”.
- (4) W opinii z dnia 26 września 2023 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparaty *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 i *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 są bezpieczne dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na kury nioski lub w celach hodowlanych, jak również dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 i *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 w obu postaciach użytkowych uznaje się za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe, ale nie działa on drażniąco na skórę. Nie udało się stwierdzić, czy dodatek może działać drażniąco na oczy lub działać uczulająco na skórę. Po ocenie informacji dodatkowych, które przedstawił wnioskodawca, w opinii z dnia 6 maja 2025 r. ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że preparat *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 i *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 może być skuteczny u wszystkich rodzajów drobiu rzeźnego i odchowywanego na kury nioski lub w celach hodowlanych przy 1×10^8 jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej i 5×10^7 jtk/l wody do pojenia. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2023;21(10):8354. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354>.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2025;23:e9459. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>.

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczącej innego wniosku o zezwolenie na stosowanie tego samego dodatku, zweryfikowane przez Urząd w opinii z dnia 26 września 2023 r.², są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie było zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparaty *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 i *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tych preparatów w przypadku drobiu rzeźnego i odchowyanego na kury nioski lub w celach reprodukcyjnych. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparaty określone w załączniku, należące do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostają dopuszczone jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 grudnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ZAŁĄCZNIK

CZĘŚĆ I

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
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	Skład dodatku Preparat <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 zawierający co najmniej: 4 × 10 ¹⁰ jtk/g (ogółem) przy minimalnym stężeniu bakteryjnym wynoszącym 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.	Drób rzeźny i odchowywany na kury noski lub w celach reprodukcyjnych	-	1 × 10 ⁸	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek może być stosowany jednocześnie z następującymi kokcydiostatykami, zgodnie z odpowiednimi warunkami zezwolenia na ich stosowanie jako dodatki paszowe: nikarbazyna, diklazuril, dekokwinat lub halofuginon. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry.	31 grudnia 2035 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Postać stała powlekana <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Komórki żywotne <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>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania jakościowego <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: — metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)-CEN/TS 17697 Do oznaczania ilościowego <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: — metoda posiewu powierzchniowego (lub płytek lanych) na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem lub na agarze Slanetza i Bartleya (EN 15788)						

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Do oznaczania ilościowego <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: — metoda posiewu powierzchniowego (lub płytek lanych) na agarze MRS (EN 15786). Do oznaczania ilościowego <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: — metoda posiewu powierzchniowego (lub płytek lanych) na agarze MRS (EN 15785). Do oznaczania ilościowego <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 i <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: — metoda posiewu powierzchniowego (lub płytek lanych) na agarze MRS (EN 15787).						

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

CZĘŚĆ II

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/l wody do pojenia			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
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	Skład dodatku Preparat <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 zawierający co najmniej: 1 × 10 ¹¹ jtk/g (ogółem) przy minimalnym stężeniu bakteryjnym wynoszącym 3,25 × 10 ¹⁰ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 3,25 × 10 ¹⁰ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 3,0 × 10 ¹⁰ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284; 2,0 × 10 ⁹ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 i 2,0 × 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Postać stała (niepowlekana)	Drób rzeźny i odchowywany na kury nioski lub w celach reprodukcyjnych	-	5 × 10 ⁷	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku należy podać warunki przechowywania oraz stabilność w wodzie do pojenia. 2. Dodatek należy stosować w wodzie do pojenia. 3. Dodatek może być stosowany jednocześnie z następującymi kokcydiostatykami, zgodnie z odpowiednimi warunkami zezwolenia na ich stosowanie jako dodatki paszowe: nikarbazyna, diklazuril, dekokwinat lub halofuginon. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli	31 grudnia 2035 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/l wody do pojenia			
			Charakterystyka substancji czynnej Komórki żywotne <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. Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczania jakościowego <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: — metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)-CEN/TS 17697 Do oznaczania ilościowego <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i wodzie do pojenia: — metoda posiewu powierzchniowego (lub płytek lanych) na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem lub na agarze Slanetza i Bartleya (EN 15788)					takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry.	

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/l wody do pojenia			
			Do oznaczania ilościowego <i>Pedococcus acidilactici</i> DSM 33758 w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i wodzie do pojenia: — metoda posiewu powierzchniowego (lub płytek lanych) na agarze MRS (EN 15786). Do oznaczania ilościowego <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i wodzie do pojenia: — metoda posiewu powierzchniowego (lub płytek lanych) na agarze MRS (EN 15785). Do oznaczania ilościowego <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 i <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i wodzie do pojenia: — metoda posiewu powierzchniowego (lub płytek lanych) na agarze MRS (EN 15787).						

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.