



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2497

z 10. decembra 2025

o povolení prípravkov s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu vo výkrme a hydinu chovanú na znášku alebo na reprodukciu (držiteľ povolenia: Biomin GmbH)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravkov s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravkov s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme, morky chované na reprodukciu a menej významné druhy hydiny vo výkrme a hydiny chovanej na znášku alebo na reprodukciu a zaradenia uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikrofóry“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 26. septembra 2023 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravky s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sú za navrhovaných podmienok používania bezpečné pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme, morky chované na reprodukciu a menej významné druhy hydiny vo výkrme a hydiny chovanej na znášku alebo na reprodukciu, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto skonštatoval, že obe formy prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sa považujú za respiračný senzibilizátor, ale nie sú dráždivé pre kožu. Nebolo možné dospieť k žiadnemu záveru, pokiaľ ide o potenciál doplnkovej látky dráždiť oči alebo byť dermálnym senzibilizátorom. Po posúdení doplňujúcich informácií, ktoré predložil žiadateľ, úrad vo svojom stanovisku zo 6. mája 2025 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 má potenciál byť účinný u všetkej hydiny vo výkrme a hydiny chovanej na znášku alebo na reprodukciu pri 1×10^8 JTK/kg kompletného krmiva a pri 5×10^7 JTK/l vody na napájanie. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

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

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

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2025) 23:e9459, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>.

- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení v súvislosti s inou žiadosťou o povolenie tej istej doplnkovej látky a ktoré boli overené úradom v jeho stanovisku z 26. septembra 2023³, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto nevyžadovala hodnotiaci správa referenčného laboratória.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravky s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedených prípravkov by sa preto malo povoliť v prípade hydiny vo výkrme a hydiny chovanej na znášku alebo na reprodukciu. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa povoľujú ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. decembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PRÍLOHA

ČASŤ I

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry

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 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Zloženie doplnkovej látky Prípravok z <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 obsahujúci najmenej: 4×10^{10} JTK/g (celkovo) s minimálnou koncentráciou baktérií $1,3 \times 10^{10}$ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 $1,3 \times 10^{10}$ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 $1,2 \times 10^{10}$ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284; $1,0 \times 10^9$ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a $1,0 \times 10^9$ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.	hydina vo výkrme a hydina chovaná na znášku alebo na reprodukciu	–	1×10^8	–	- V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. - Doplnková látka sa môže používať súčasne s týmito kokcidiostaticami v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako kŕmnych doplnkových látok: nikarbazín, diklazuril, dekokinát alebo halofuginón. - Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest, očí a pokožky.	31. december 2035
--------	-------------	---	---	--	---	-----------------	---	---	-------------------

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Tuhá obalená forma Charakterizácia účinnej látky Životaschopné bunky <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE)-CEN/TS 17697. Na stanovenie množstva <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnej zmesi: — difúzna platňová metóda (alebo metóda liatych platní) na žlčovo-eskulínovom agare s azidom alebo na Slanetzovom-Bartleyho agare (EN 15788).						

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Na stanovenie množstva <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnej zmesi: — difúzna platňová metóda (alebo metóda liatych platní) s použitím MRS agaru (EN 15786). Na stanovenie množstva <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnej zmesi: — difúzna platňová metóda (alebo metóda liatych platní) s použitím MRS agaru (EN 15785). Na stanovenie množstva <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnej zmesi: — difúzna platňová metóda (alebo metóda liatych platní) s použitím MRS agaru (EN 15787).						

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

ČASŤ II

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/l vody na napájanie			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
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 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Zloženie doplnkovej látky Prípravok z <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 obsahujúci najmenej: 1 × 10 ¹¹ JTK/g (celkovo) s minimálnou koncentráciou baktérií 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 a 2,0 x 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Tuhá (neobalená) forma	hydina vo výkrme a hydina chovaná na znášku alebo na reprodukciu	–	5 × 10 ⁷	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita vo vode na napájanie. 2. Doplnková látka sa musí používať vo vode na napájanie. 3. Doplnková látka sa môže používať súčasne s týmito kokcidiostatikami v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako kŕmnych doplnkových látok: nikarbazín, diklazuril, dekochinát alebo halofuginón. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich	31. december 2035

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/l vody na napájanie			
			Charakterizácia účinnej látky Životaschopné bunky <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Analytická metóda (1) Na identifikáciu <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE)-CEN/TS 17697. Na stanovenie množstva <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a vo vode na napájanie: — difúzna platňová metóda (alebo metóda liatych platní) na žlčovo-eskulínovom agare s azidom alebo na Slanetzovom-Bartleyho agare (EN 15788).					používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest, očí a pokožky.	

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/l vody na napájanie			
			Na stanovenie množstva <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a vo vode na napájanie: — difúzna platňová metóda (alebo metóda liatych platní) s použitím MRS agaru (EN 15786). Na stanovenie množstva <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a vo vode na napájanie: — difúzna platňová metóda (alebo metóda liatych platní) s použitím MRS agaru (EN 15785). Na stanovenie množstva <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a vo vode na napájanie: — difúzna platňová metóda (alebo metóda liatych platní) s použitím MRS agaru (EN 15787).						

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.