

2025/1465

23.7.2025

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1465

z dnia 22 lipca 2025 r.

**dotyczące zezwoleń na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* ATCC 53519 oraz preparatu *Enterococcus faecium* ATCC 55593 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt**

(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 <sup>(1)</sup>, 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. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>. W art. 10 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 ustanowiono przepisy szczegółowe dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania produktów stosowanych w Unii jako dodatki do kiszonki.
- (2) Zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 preparaty *Enterococcus faecium* ATCC 53519 i *Enterococcus faecium* ATCC 55593 zostały wpisane do rejestru dodatków paszowych pod nazwami, odpowiednio, *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 i *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 jako istniejące produkty należące do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki” dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 i art. 10 ust. 2 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatów *Enterococcus faecium* ATCC 53519 i *Enterococcus faecium* ATCC 55593 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o zaklasyfikowanie ich do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”. Do wniosków dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 1 października 2013 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że stosowanie *Enterococcus faecium* ATCC 53519 i *Enterococcus faecium* ATCC 55593 jest bezpieczne dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że wobec braku dowodów dodatki te należy uznać za substancje działające drażniąco na skórę i oczy oraz potencjalnie działające uczulająco na skórę. Ze względu na białkowy charakter czynników aktywnych Urząd uważa za rozsądne traktowanie tych dodatków jako substancji działających uczulająco na drogi oddechowe. Ponadto ze względu na wysoką pylnosć większości badanych preparatów Urząd stwierdził, że istnieje potrzeba wprowadzenia środków w celu zminimalizowania narażenia pracowników przez wdychanie. Urząd nie mógł stwierdzić skuteczności wspomnianych dodatków. W kolejnych opiniach z dnia 27 września 2022 r. <sup>(4)</sup>, 4 lipca 2023 r. <sup>(5)</sup> i 15 października 2024 r. <sup>(6)</sup> Urząd doszedł do wniosku, że stosowanie *Enterococcus faecium* ATCC 53519 i *Enterococcus faecium* ATCC 55593 we wszystkich rodzajach świeżych materiałów roślinnych może skutecznie poprawiać konserwację składników odżywczych kiszonki w proponowanych warunkach stosowania.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2013; 11(10):3363; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2022; 20(10):7603; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2023; 21(7):8166; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA, 22(11), e9071, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparaty *Enterococcus faecium* ATCC 53519 i *Enterococcus faecium* ATCC 55593 spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tych preparatów. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### Zezwolenie

Preparaty określone w załączniku, należące do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

#### Artykuł 2

##### Środki przejściowe

Dodatki paszowe *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 i *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 oraz pasze zawierające te preparaty, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 12 sierpnia 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 sierpnia 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

#### Artykuł 3

##### 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 22 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku paszowego                                    | Dodatek                         | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość       | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Data ważności zezwolenia |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                                                            |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                  |                 | jtk/kg materiału świeżego |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |
| Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                  |                 |                           |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |
| 1k20603                                                                    | Enterococcus faecium ATCC 53519 | <p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 zawierający co najmniej 1 × 10<sup>10</sup> jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p>-----</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519</p> <p>-----</p> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></p> <p>Identyfikacja <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519:</p> <p>— elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA</p> <p>Oznaczenie liczby <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519:</p> <p>— metoda posiewu powierzchniowego (lub płytek lanych) na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem lub na agarze Slanetza i Bartleya (EN 15788)</p> | Wszystkie gatunki zwierząt       | —               | —                         | —                    | <p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania.</p> <p>2. Minimalna dawka dodatku, jeżeli nie stosuje się go w połączeniu z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1x10<sup>7</sup> jtk/kg świeżego materiału roślinnego.</p> <p>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 skóry, oczu i dróg oddechowych.</p> | 12 sierpnia 2035 r.      |

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

| Numer identyfikacyjny dodatku paszowego                                    | Dodatek                         | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość       | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Data ważności zezwolenia |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                                                            |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                  |                 | jtk/kg materiału świeżego |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |
| Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                  |                 |                           |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |
| 1k20604                                                                    | Enterococcus faecium ATCC 55593 | <p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 zawierający co najmniej 1 × 10<sup>10</sup> jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p>-----</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593</p> <p>-----</p> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></p> <p>Identyfikacja <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593:</p> <p>— metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) (CEN/TS 17697)</p> <p>Oznaczenie liczby <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593:</p> <p>— metoda posiewu powierzchniowego (lub płytek lanych) na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem lub na agarze Slanetza i Bartleya (EN 15788)</p> | Wszystkie gatunki zwierząt       | -               | -                         | -                    | <p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania.</p> <p>2. Minimalna dawka dodatku, jeżeli nie stosuje się go w połączeniu z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 5x10<sup>6</sup> jtk/kg świeżego materiału roślinnego.</p> <p>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 skóry, oczu i dróg oddechowych.</p> | 12 sierpnia 2035 r.      |

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