



2025/1504

28.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1504

z 25. júla 2025

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1113/2013

(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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 (predtým s taxonomickým označením *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027) bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1113/2013 ⁽²⁾ povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 26. novembra 2024 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 je naďalej bezpečný pre všetky druhy zvierat, pre spotrebiteľov, ako aj pre životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka nie je dráždivá pre kožu ani oči, ale mala by sa považovať za potenciálny kožný a respiračný senzibilizátor a akákoľvek expozícia cez pokožku a dýchacie cesty sa považuje za riziko. Úrad okrem toho uviedol, že netreba posudzovať účinnosť doplnkovej látky, keďže žiadosť o obnovenie jej povolenia neobsahuje návrh na zmenu ani doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť uvedenej doplnkovej látky.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1113/2013 zo 7. novembra 2013 o povolení prípravkov z *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 a *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 298, 8.11.2013, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1113/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 22(12), e9145, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9145>.

- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení metódy analýzy prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 ako krmnej doplnkovej látky v súvislosti s predchádzajúcim povolením, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005⁽⁴⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaca správa referenčného laboratória.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 ako krmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1113/2013 malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1113/2013

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 1113/2013 sa vypúšťa zápis 1k20743 týkajúci sa „*Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027“.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Prípravok s obsahom *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 povolený podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1113/2013 a krmivá ktoré ho obsahujú, vyrobené a označené pred 17. augustom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 17. augustom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

⁽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>).

Článok 4

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 25. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v JTK/kg čerstvého materiálu			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže								
1k20743	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 obsahujúci minimálne 1 × 10¹¹ JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma ----- Charakterizácia účinnej látky Životaschopné bunky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 ----- Analytická metóda ⁽¹⁾ Identifikácia <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027: — metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) (CEN/TS 17697) Kvantifikácia <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027: — difúzna platňová metóda (alebo metóda liatych platin) s použitím MRS agaru (EN 15787)	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: — 1 × 10⁸ JTK/kg čerstvého rastlinného materiálu v ľahko a stredne ťažko silážovateľných materiáloch ⁽²⁾, — 1 × 10⁹ JTK/kg čerstvého rastlinného materiálu v ťažko silážovateľných materiáloch ⁽³⁾. 3. Kryoprotektíva používané pri príprave <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 môžu okrem iného zahŕňať: — glycín ≤ 20 % — erytorban sodný ≤ 20 %	17. august 2035

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v JTK/kg čerstvého materiálu			
							4. 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 prostriedkami na ochranu kože a dýchacích ciest.	

(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_sk.

(²) Ľahko silážovateľná krmovina: > 3 % rozpustných sacharidov v čerstvom materiáli; stredne ťažko silážovateľná krmovina: 1,5 – 3,0 % rozpustných sacharidov v čerstvom materiáli v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

(³) Ťažko silážovateľná krmovina: < 1,5 % rozpustných sacharidov v čerstvom materiáli v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).