



2025/2175

30.10.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2175

z dne 29. oktobra 2025

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 kot krmni dodatek za vse živalske vrste in razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 399/2014

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 (prej taksonomsko identificiran kot *Lactobacillus plantarum* CECT 4528) je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 399/2014 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za vse živalske vrste za obdobje 10 let.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter za njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 28. januarja 2025 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 ostaja varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da dodatek ni dražilen za oči, vendar bi ga bilo treba šteti za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, vsaka izpostavljenost prek kože in dihal pa se šteje za tveganje. Navedla je tudi, da ni potrebe po oceni učinkovitosti dodatka, saj zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplival na učinkovitost dodatka.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode pripravka iz *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 kot krmnega dodatka v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 399/2014 z dne 22. aprila 2014 o izdaji dovoljenja za pripravke iz *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 in *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste (UL L 119, 23.4.2014, str. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 23(2), e9247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9247>.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 399/2014 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528, je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev Izvedbene uredbe (EU) št. 399/2014

Izvedbena uredba (EU) št. 399/2014 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Pripravek iz Priloge in krma, ki ga vsebuje, proizvedena in označena pred 19. novembrom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 19. novembrom 2025, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe zadevnih zalog.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. oktobra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					CFU/kg sveže snovi			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: silirni dodatki.								
1k20746	Lactiplantibacillus plantarum CECT 4528	Sestava dodatka pripravek iz <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> CECT 4528, ki vsebuje najmanj $2,5 \times 10^{11}$ CFU/g dodatka v trdni obliki ----- Lastnosti aktivne snovi žive celice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> CECT 4528 ----- Analizna metoda ⁽¹⁾ Identifikacija <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> CECT 4528 v krmnem dodatku: — gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ali metode sekvenciranja DNK. Štetje <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> CECT 4528 v krmnem dodatku: — metoda razmaza (ali razlitja) na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787).	vse živalske vrste	–	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Najnižji odmerki dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 1×10^9 CFU/kg svežega rastlinskega materiala. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo in dihala.	19. november 2035

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.