



2025/2176

30.10.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2176

od 29. listopada 2025.

o produljenju odobrenja pripravaka od *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 i *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 849/2014

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 849/2014 ⁽²⁾ pripravnici od *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (prije taksonomski identificiran kao *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) i *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (prije identificiran kao *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) odobreni su na razdoblje od 10 godina kao dodaci hrani za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podneseni su zahtjevi za produljenje odobrenja pripravaka od *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 i *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „dodaci za siliranje”. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 15. listopada 2024. ⁽³⁾, 26. studenog 2024. ⁽⁴⁾ i 28. siječnja 2025. ⁽⁵⁾ zaključila da su pripravnici od *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 i *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje sigurni za ciljne vrste, potrošače i okoliš. Zaključila je i da bi trebalo smatrati da dodaci mogu izazvati preosjetljivost kože i dišnih organa i da se svako izlaganje putem kože i dišnog sustava smatra rizikom. Zbog nedostatka podataka Agencija nije mogla donijeti zaključak o tome mogu li nadraživati oči. Agencija je navela i da nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodataka jer u zahtjevima za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodataka. Uz to je navela da su utvrđene vrijednosti za citrinin visoke i da iziskuju posebnu pozornost i praćenje tijekom proizvodnog procesa.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize pripravaka od *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 i *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 849/2014 od 4. kolovoza 2014. o odobrenju pripravaka *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 i *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 kao dodataka hrani za sve vrste životinja (SL L 232, 5.8.2014., str. 16., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/849/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(11), e9074. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9074>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 23(1), e9146. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9146>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 23(2), e9248. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9248>.

na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁶⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravci od *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 i *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tih dodataka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tih dodataka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravaka od *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 i *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 kao dodataka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 849/2014 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za pripravke od *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 i *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje pripravaka navedenih u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „dodaci za siliranje”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 849/2014

Provedbena uredba (EU) br. 849/2014 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Pripravci od *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 i *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627, kako su odobreni Provedbenom uredbom (EU) br. 849/2014, i hrana za životinje koja ih sadržava, koji su proizvedeni i označeni prije 19. studenoga 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. studenoga 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. listopada 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					CFU/kg svježeg materijala			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: dodaci za siliranje								
1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	Sastav dodatka Pripravak od <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 koji sadržava najmanje 2,5 × 10¹⁰ CFU/g dodatka Kruti oblik ----- Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 ----- Analitička metoda ⁽¹⁾ Identifikacija <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — metode sekvenciranja DNK-a ili gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) (CEN/TS 17697) Određivanje brojnosti <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15786)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja. 2. Najmanja doza dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmima kao dodacima za siliranje: 5 x 10⁷ CFU/kg svježeg biljnog materijala. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	19. studenoga 2035.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					CFU/kg svježeg materijala			
1k20748	<i>Lactacaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	Sastav dodatka Pripravak od <i>Lactacaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 koji sadržava najmanje 2,5 × 10¹⁰ CFU/g dodatka Kruti oblik ----- Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Lactacaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 ----- Analitička metoda ⁽¹⁾ Identifikacija <i>Lactacaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — metode sekvenciranja DNK-a ili gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) (CEN/TS 17697) Određivanje brojnosti <i>Lactacaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — metoda razmazivanja (ili izlivanja podloge) na MRS agaru (EN 15787)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja. 2. Najmanja doza dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmima kao dodacima za siliranje: 5 x 10⁷ CFU/kg svježeg biljnog materijala. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	19. studenoga 2035.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					CFU/kg svježeg materijala			
1k20749	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 koji sadržava najmanje 2,5 × 10¹⁰ CFU/g dodatka Kruti oblik ----- <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Žive stanice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 ----- <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Identifikacija <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — metode sekvenciranja DNK-a ili gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) (CEN/TS 17697) Određivanje brojnosti <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — metoda razmazivanja (ili izlivanja podloge) na MRS agaru (EN 15787)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja. 2. Najmanja doza dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmima kao dodacima za siliranje: 5 x 10⁷ CFU/kg svježeg biljnog materijala. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	19. studenoga 2035.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.