



2025/2176

2025 10 30

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2176

2025 m. spalio 29 d.

dėl leidimo naudoti *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 ir *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus atnaujinimo, kuriuo panaikinamas įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 849/2014

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 849/2014 ⁽²⁾ *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) ir *Lactiplantibacillus plantarum* DSMZ 16627 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) preparatus leista 10 metų naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateikti trys prašymai atnaujinti leidimą naudoti *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 ir *Lactiplantibacillus plantarum* DSMZ 16627 preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir priskirti juos prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „siloso priedai“. Kartu su prašymais pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. spalio 15 d. ⁽³⁾, 2024 m. lapkričio 26 d. ⁽⁴⁾ ir 2025 m. sausio 28 d. nuomonėse ⁽⁵⁾ padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 ir *Lactiplantibacillus plantarum* DSMZ 16627 preparatai išlieka saugūs tikslinių rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedai turėtų būti laikomi odą ir kvėpavimo takus galinčiomis jautrinti medžiagomis ir kad bet kokia ekspozicija per odą ir kvėpavimo takus yra laikoma rizika. Neturėdama duomenų, Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl to, ar jie gali dirginti akis. Tarnyba taip pat nurodė, kad nereikia vertinti priedų veiksmingumo, nes į prašymą atnaujinti leidimą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinio leidimo naudojimo sąlygas, kuris turėtų poveikį priedų veiksmingumui. Ji taip pat nurodė, kad nustatytos citrinino vertės yra didelės ir gamybos proceso metu į jas turi būti kreipiamas reikiamas dėmesys ir atliekama stebėseną;
- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 ir *Lactiplantibacillus plantarum* DSMZ 16627 preparatų kaip pašarų priedų

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 849/2014 dėl leidimo naudoti *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 ir *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus (OL L 232, 2014 8 5, p. 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>.

analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ^(*) 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;

- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 ir *Lactiplantibacillus plantarum* DSMZ 16627 preparatai atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tuos priedus turėtų būti atnaujintas. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedų naudotojų sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;
- (7) atnaujinus leidimą naudoti *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 ir *Lactiplantibacillus plantarum* DSMZ 16627 preparatus kaip pašarų priedus, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 849/2014 turėtų būti panaikintas;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 ir *Lactiplantibacillus plantarum* DSMZ 16627 preparatų leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytus preparatus, priklausančius priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „siloso priedai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 849/2014 panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 849/2014 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Pediococcus acidilactici NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 ir *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 preparatus, kuriuos leista naudoti pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 849/2014, ir pašarus, kurių sudėtyje jų yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2026 m. lapkričio 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. lapkričio 19 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

^(*) 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. spalio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					KSV/kg šviežios medžiagos			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: siloso priedai								
1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	Priedo sudėtis <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip $2,5 \times 10^{10}$ KSV/g priedo Kieto pavidalo ----- Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 gyvybingos ląstelės ----- Analizės metodas ⁽¹⁾ <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 identifikavimas: — DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697). <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 skaičiavimas: — paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant MRS agarą (EN 15786).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą įdedamų mikroorganizmų: 5×10^7 KSV/kg šviežios augalinės medžiagos. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2035 m. lapkričio 19 d.

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					KSV/kg šviežios medžiagos			
1k20748	<i>Lactacaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	Priedo sudėtis <i>Lactacaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 2,5 × 10¹⁰ KSV/g priedo. Kieto pavidalo ----- Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Lactacaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 gyvybingos ląstelės ----- Analizės metodas (*) <i>Lactacaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 identifikavimas: — DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697). <i>Lactacaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 skaičiavimas: — paskleidimo lėkštelėje (arba užpylimo) metodas naudojant MRS agarą (EN 15787)	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą įdedamų mikroorganizmų: 5 × 10⁷ KSV/kg šviežios augalinės medžiagos. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2035 m. lapkričio 19 d.

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					KSV/kg šviežios medžiagos			
1k20749	Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627	Priedo sudėtis Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip $2,5 \times 10^{10}$ KSV/g priedo. Kieto pavidalo ----- Veikliosios medžiagos apibūdinimas Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627 gyvybingos ląstelės ----- Analizės metodas ⁽¹⁾ Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627 identifikavimas: — DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697). Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627 apskaičiavimas: — paskleidimo lėkštelėje (arba užpylimo) metodas naudojant MRS agarą (EN 15787)	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą įdedamų mikroorganizmų: 5×10^7 KSV/kg šviežios augalinės medžiagos. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2035 m. lapkričio 19 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.