



2025/2176

30.10.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2176

z 29. októbra 2025

o obnovení povolenia prípravkov s obsahom *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 849/2014

(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) Prípravky s obsahom *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (predtým s taxonomickým označením *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (predtým s identifikovaním ako *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) boli vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 849/2014 ⁽²⁾ povolené na obdobie desiatich rokov ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené tri žiadosti o obnovenie povolenia prípravkov s obsahom *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o ich zaradenie do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“. K žiadostiam 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 svojich stanoviskách z 15. októbra 2024 ⁽³⁾, 26. novembra 2024 ⁽⁴⁾ a 28. januára 2025 ⁽⁵⁾ skonštatoval, že prípravky s obsahom *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 sú za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečné pre cieľové druhy, pre spotrebiteľov, ako aj pre životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnkové látky by sa mali považovať za potenciálne kožné a respiračné senzibilizátory a akákoľvek expozícia cez pokožku a dýchacie cesty sa považuje za riziko. Vzhľadom na chýbajúce údaje úrad nemohol dospieť k záveru o ich potenciáli dráždiť oči. Úrad okrem toho uviedol, že nie je potrebné posúdiť účinnosť doplnkových látok, keďže žiadosti o obnovenie povolenia neobsahujú návrh na zmenu ani doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť daných doplnkových látok. Ďalej uviedol, že zistené hodnoty citrinínu sú vysoké a počas výrobného procesu im treba venovať pozornosť a monitorovať ich.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v spojitosti s metódou analýzy prípravkov s obsahom *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 ako kŕmnych

⁽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. 849/2014 zo 4. augusta 2014 o povolení prípravkov s obsahom *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 232, 5.8.2014, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/849/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2024) 22(11), e9074, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9074>.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2025) 23(1), e9146, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9146>.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2025) 23(2), e9248, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9248>.

doplnkových látok v kontexte predchádzajúceho povolenia, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005⁽⁶⁾ sa preto hodnotiaca správa referenčného laboratória nevyžaduje.

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravky s obsahom *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005 a *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedených doplnkových látok 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 uvedených doplnkových látok. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravkov s obsahom *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 ako kŕmnych doplnkových látok by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 849/2014 malo zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravkov s obsahom *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627, 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 prípravkov špecifikovaných v prílohe, ktoré patria 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

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 849/2014

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 849/2014 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Prípravky s obsahom *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 povolené podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 849/2014 a krmivá ktoré ich obsahujú, vyrobené a označené pred 19. novembrom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 19. novembrom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

⁽⁶⁾ 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 kŕmnych 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 29. októbra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo 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

1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 obsahujúci najmenej $2,5 \times 10^{10}$ JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma ----- Charakterizácia účinnej látky Životaschopné bunky <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 ----- Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu baktérie <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — metóda sekvenovania DNA alebo metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE) (CEN/TS 17697) Na stanovenie množstva baktérií <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15786)	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: 5×10^7 JTK/kg čerstvého rastlinného materiálu. 3. 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 pokožky, očí a dýchacích ciest.	19. november 2035
---------	---	---	----------------------	---	---	---	--	-------------------

Identi- kačné číslo 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			
1k20748	<i>Lactaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Prípravok s obsahom <i>Lactaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 obsahujúci najmenej 2,5 × 10 ¹⁰ JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma ----- <i>Charakterizácia účinnej látky</i> Životaschopné bunky <i>Lactaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 ----- <i>Analytická metóda</i> (¹) Na identifikáciu baktérie <i>Lactaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — metóda sekvenovania DNA alebo metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE) (CEN/TS 17697) Na stanovenie množstva baktérií <i>Lactaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — difúzna platňová metóda (alebo metóda liatych platní) 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: 5 × 10⁷ JTK/kg čerstvého rastlinného materiálu. 3. 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 pokožky, očí a dýchacích ciest.	19. november 2035

Identifikačné číslo 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			
1k20749	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 obsahujúci najmenej $2,5 \times 10^{10}$ JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma ----- Charakterizácia účinnej látky Životaschopné bunky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 ----- Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu baktérie <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — metóda sekvenovania DNA alebo metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE) – CEN/TS 17697 Na stanovenie množstva baktérií <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — difúzna platňová metóda (alebo metóda liatych platní) 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: 5×10^7 JTK/kg čerstvého rastlinného materiálu. 3. 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 pokožky, očí a dýchacích ciest.	19. november 2035

⁽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_en.