



2025/2176

30.10.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2176

z dne 29. oktobra 2025

o podaljšanju dovoljenja za pripravke iz *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 in *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 kot krmne dodatke za vse živalske vrste ter razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 849/2014

(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) Pripravki iz *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (prej taksonomsko opredeljen kot *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) in *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (prej opredeljen kot *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) so bili z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 849/2014 ⁽²⁾ dovoljeni za obdobje 10 let kot krmni dodatki za vse živalske vrste.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili vloženi trije zahtevki za podaljšanje dovoljenja za pripravke iz *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 in *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 kot krmne dodatke za vse živalske vrste ter njihovo razvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“. Navedenim zahtevkom 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 mnenjih z dne 15. oktobra 2024 ⁽³⁾, 26. novembra 2024 ⁽⁴⁾ in 28. januarja 2025 ⁽⁵⁾ ugotovila, da pripravki iz *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 in *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 ostajajo varni za ciljne vrste, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatke obravnavati kot morebitne povzročitelje preobčutljivosti kože in dihal ter da se vsaka izpostavljenost kože in dihal šteje za tveganje. Ker ni bilo podatkov, Agencija ni mogla sprejeti sklepa o njihovem potencialu za draženje oči. Agencija je nadalje ugotovila, da ni treba oceniti učinkovitosti dodatkov, saj zahtevki za podaljšanje njihovega dovoljenja ne vključujejo predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplival na učinkovitost dodatkov. Navedla je tudi, da so ugotovljene vrednosti citrinina visoke ter jim je treba nameniti pozornost in jih spremljati med proizvodnim procesom.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode pripravkov iz *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 in *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 kot krmnih dodatkov v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 849/2014 z dne 4. avgusta 2014 o izdaji dovoljenja za pripravke *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 in *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 kot krmne dodatke za vse živalske vrste (UL 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>.

uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁶⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravki iz *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 in *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 izpolnjujejo pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za te dodatke. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatkov. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravke iz *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 in *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 kot krmne dodatke bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 849/2014 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravke iz *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 in *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627, je primerno omogočiti 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 pripravke iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev Izvedbene uredbe (EU) št. 849/2014

Izvedbena uredba (EU) št. 849/2014 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Pripravki iz *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 in *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627, kot so odobreni z Izvedbeno uredbo (EU) št. 849/2014, ter krma, ki jih vsebuje, proizvedena in označena pred 19. novembrom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 19. novembrom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

⁽⁶⁾ 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>).

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

Identifika- cijska 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.								
1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	Sestava dodatka pripravek iz <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 z najnižjo vsebnostjo 2,5 × 10¹⁰ CFU/g dodatka v trdni obliki ----- Lastnosti aktivne snovi žive celice <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 ----- Analizna metoda ⁽¹⁾ Identifikacija <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) (CEN/TS 17697). Identifikacija <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15786).	vse živalske vrste	-	-	-	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Najnižji odmerek dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 5 × 10⁷ 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, oči in dihala.	19. november 2035

Identifika- cijska 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			
1k20748	<i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151, ki vsebuje najmanj $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka v trdni obliki ----- <i>Lastnosti aktivne snovi</i> žive celice <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 ----- <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Identifikacija <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) (CEN/TS 17697). Štetje <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — 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 odmerek dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 5×10^7 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, oči in dihala.	19. november 2035

Identifika- cijska 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			
1k20749	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627, ki vsebuje najmanj 2,5 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka v trdni obliki ----- <i>Lastnosti aktivne snovi</i> žive celice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 ----- <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Identifikacija <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) (CEN/TS 17697). Štetje <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — 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 odmerek dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 5 × 10⁷ 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, oči 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.