



2025/1504

28.7.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1504

ze dne 25. července 2025

o obnovení povolení přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o změně prováděcího nařízení (EU) č. 1113/2013

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Přípravek *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027) byl povolen jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat na dobu deseti let prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1113/2013 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. listopadu 2024 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 je i nadále bezpečný pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že doplňková látka není dráždivá pro kůži nebo oči, ale měla by být považována za potenciálně senzibilizující kůži a dýchací cesty a jakákoli expozice prostřednictvím kůže a dýchacích cest je považována za riziko. Dále uvedl, že není třeba posuzovat účinnost dané doplňkové látky, jelikož žádost o obnovení jejího povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly dopad na účinnost této doplňkové látky.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1113/2013 ze dne 7. listopadu 2013 o povolení přípravků *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 a *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 298, 8.11.2013, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1113/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(12), e9145. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9145>.

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Kromě toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 jako doplňkové látky by prováděcí nařízení (EU) č. 1113/2013 mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 1113/2013

V příloze prováděcího nařízení (EU) č. 1113/2013 se zrušuje položka 1k20743 pro „*Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027“.

Článek 3

Přechodná opatření

Přípravek *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 povolený podle prováděcího nařízení (EU) č. 1113/2013, jakož i krmiva obsahující tento přípravek, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 17. srpna 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 17. srpna 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. července 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování								
1k20743	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 s obsahem nejméně 1 × 10¹¹ CFU/g doplňkové látky Pevná forma ----- Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 ----- Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027: — Metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) (CEN/TS 17697) Stanovení počtu mikroorganismů <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027: — plotnová metoda kultivace (rozetřením nebo zalitím) na agaru MRS (EN 15787)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: — 1 x 10⁸ CFU/kg čerstvého rostlinného materiálu, který lze silážovat snadno nebo s mírnými obtížemi ⁽²⁾, — 1 x 10⁹ CFU/kg čerstvého rostlinného materiálu, který lze silážovat obtížně ⁽³⁾. 3. Kryoprotektanty používané v přípravku <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 mohou mimo jiné zahrnovat: — glycin ≤ 20 %, — erythorban sodný ≤ 20 %.	17. srpna 2035

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/kg čerstvého materiálu			
							4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže a dýchacích cest.	

- (¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
- (²) Krmiva, která lze silážovat snadno: > 3 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu; krmiva, která lze silážovat s mírnými obtížemi: 1,5–3,0 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu v souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).
- (³) Krmiva, která lze silážovat obtížně: < 1,5 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu v souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).