



2025/2175

30.10.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2175

ze dne 29. října 2025

o obnovení povolení přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 399/2014

(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* CECT 4528 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Lactobacillus plantarum* CECT 4528) byl povolen jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat na dobu deseti let prováděcím nařízením Komise (EU) č. 399/2014 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky 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 28. ledna 2025 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 je i nadále bezpečný pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že daná doplňková látka není dráždivá pro oči, ale měla by být považována za 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.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 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.

⁽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. 399/2014 ze dne 22. dubna 2014 o povolení přípravků *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 a *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 jako doplňkových látek k použití u všech druhů zvířat (Úř. věst. L 119, 23.4.2014, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 23(2), e9247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9247>.

⁽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>).

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené 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* CECT 4528 jako doplňkové látky by prováděcí nařízení (EU) č. 399/2014 mělo být zrušeno.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528, 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

Zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 399/2014

Prováděcí nařízení (EU) č. 399/2014 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

Přípravek uvedený v příloze a krmiva, která jej obsahují, vyrobené a označené před dnem 19. listopadu 2026 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 19. listopadu 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

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 29. října 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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								
1k20746	Lactiplantibacillus plantarum CECT 4528	Složení doplňkové látky Přípravek Lactiplantibacillus plantarum CECT 4528 s obsahem nejméně 2,5 × 10¹¹ CFU/g doplňkové látky. Pevná forma ----- Charakteristika účinné látky Vitální buňky Lactiplantibacillus plantarum CECT 4528 ----- Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace Lactiplantibacillus plantarum CECT 4528 v doplňkové látce: — gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA. Stanovení počtu Lactiplantibacillus plantarum CECT 4528 v doplňkové látce: — plotnová metoda kultivace (rozetřením nebo zalitím) na agaru MRS (EN 15787).	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. V návodu pro 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 × 10⁹ CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která 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.	19. listopadu 2035

⁽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.