



2025/2176

30.10.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2176

ze dne 29. října 2025

o obnovení povolení přípravků *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 849/2014

(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) Přípravky *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) byly prováděcím nařízením Komise (EU) č. 849/2014 ⁽²⁾ povoleny na dobu deseti let jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly předloženy tři žádosti o obnovení povolení přípravků *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení těchto doplňkových látek do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“. Tyto žádosti byly podány 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 svých stanoviscích ze dne 15. října 2024 ⁽³⁾, 26. listopadu 2024 ⁽⁴⁾ a 28. ledna 2025 ⁽⁵⁾ k závěru, že přípravky *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 jsou za stávajících povolených podmínek použití i nadále bezpečné pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tyto doplňkové látky by měly být považovány za potenciálně senzibilizující kůži a dýchací cesty a že jakákoli dermální expozice a expozice dýchacích cest je považována za riziko. Vzhledem k tomu, že nebyly k dispozici příslušné údaje, úřad nemohl dospět k závěru ohledně jejich potenciálu dráždit oči. Úřad rovněž uvedl, že není třeba posuzovat účinnost těchto doplňkových látek, jelikož žádosti o obnovení jejich povolení neobsahují návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly dopad na účinnost daných doplňkových látek. Dále uvedl, že hodnoty zjištěné pro citrinin jsou vysoké a zasluhují si pozornost a monitorování během výrobního procesu.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy přípravků *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus*

⁽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. 849/2014 ze dne 4. srpna 2014 o povolení přípravků *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 232, 5.8.2014, s. 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>.

paracasei NCIMB 30151 a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 jako doplňkových látek 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 ⁽⁶⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravky *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedených doplňkových látek mělo být obnoveno. Komise se navíc domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dotčených doplňkových látek. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravků *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 jako doplňkových látek by prováděcí nařízení (EU) č. 849/2014 mělo být zrušeno.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravků *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení 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 přípravků uvedených v příloze, náležejících 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. 849/2014

Prováděcí nařízení (EU) č. 849/2014 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

Přípravky *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 a *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 povolené podle prováděcího nařízení (EU) č. 849/2014, jakož i krmiva obsahující tyto přípravky, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 19. listopadu 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 19. listopadu 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

⁽⁶⁾ 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 povinnost 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 29. října 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								
1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 s obsahem nejméně $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky</p> <p>Pevná forma</p> <p>-----</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Vitální buňky <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005</p> <p>-----</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Identifikace <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005:</p> <p>— metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) (CEN/TS 17697)</p> <p>Stanovení počtu <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005:</p> <p>— metoda kultivace na agaru MRS (EN 15786)</p>	Všechny druhy zvířat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 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: 5×10^7 CFU/kg čerstvého rostlinného materiálu. 3. 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, očí a dýchacích cest. 	19. listopadu 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			
1k20748	<i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 s obsahem nejméně $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky</p> <p>Pevná forma</p> <p>-----</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Vitální buňky <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151</p> <p>-----</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Identifikace <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) (CEN/TS 17697) <p>Stanovení počtu <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151:</p> <ul style="list-style-type: none"> — plotnová metoda kultivace (rozetřením nebo zalitím) na agaru MRS (EN 15787) 	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 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: 5×10^7 CFU/kg čerstvého rostlinného materiálu. 3. 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, očí a dýchacích cest. 	19. listopadu 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			
1k20749	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 s obsahem nejméně $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky</p> <p>Pevná forma</p> <p>-----</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Vitální buňky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627</p> <p>-----</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Identifikace <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) (CEN/TS 17697) <p>Stanovení počtu <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627:</p> <ul style="list-style-type: none"> — plotnová metoda kultivace (rozetřením nebo zalitím) na agaru MRS (EN 15787) 	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 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: 5×10^7 CFU/kg čerstvého rostlinného materiálu. 3. 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, očí 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.