



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2175**

**z dnia 29 października 2025 r.**

**dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 399/2014**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 399/2014 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Lactobacillus plantarum* CECT 4528) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 28 stycznia 2025 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 pozostaje bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek nie jest substancją wywołującą podrażnienie oczu, ale należy uznać go za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe, a wszelkie narażenie przez skórę i drogi oddechowe – za ryzyko. Urząd wskazał również, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności dodatku, ponieważ wniosek o przedłużenie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność tego dodatku.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są ważne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 <sup>(4)</sup> sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 399/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 oraz *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 119 z 23.4.2014, s. 40, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/399/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj)).

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

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Komisja uważa także, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 399/2014.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z przedłużenia zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### **Przedłużenie zezwolenia**

Zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, przedłuża się zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

#### Artykuł 2

##### **Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 399/2014**

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 399/2014 traci moc.

#### Artykuł 3

##### **Środki przejściowe**

Preparat określony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 listopada 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 listopada 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

#### Artykuł 4

##### **Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 października 2025 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku paszowego                                    | Dodatek                                 | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość       | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Data ważności zezwolenia |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                                                            |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  |                 | jtk/kg materiału świeżego |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |
| Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  |                 |                           |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |
| 1k20746                                                                    | Lactiplantibacillus plantarum CECT 4528 | Skład dodatku<br>Preparat Lactiplantibacillus plantarum CECT 4528 zawierający co najmniej 2,5 × 10 <sup>11</sup> jtk/g dodatku.<br>Postać stała<br><br>-----<br>Charakterystyka substancji czynnej<br>Komórki żywotne Lactiplantibacillus plantarum CECT 4528<br><br>-----<br>Metoda analityczna <sup>(1)</sup><br>Identyfikacja Lactiplantibacillus plantarum CECT 4528 w dodatku paszowym:<br>— elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA.<br>Oznaczenie liczby Lactiplantibacillus plantarum CECT 4528 w dodatku paszowym:<br>— metoda posiewu powierzchniowego (lub płytek lanych) na agarze MRS (EN 15787). | Wszystkie gatunki zwierząt       | -               | -                         | -                    | 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania.<br>2. Minimalna dawka dodatku, jeżeli nie stosuje się go w połączeniu z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1 × 10 <sup>9</sup> jtk/kg materiału świeżego.<br>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony skóry i dróg oddechowych. | 19 listopada 2035 r.     |

<sup>(1)</sup> Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).