

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2176

z dnia 29 października 2025 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatów *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 oraz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 849/2014

(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 ⁽¹⁾, 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 849/2014 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatów *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) oraz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (wcześniejsza nazwa *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono trzy wnioski o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatów *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 oraz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”. Do wniosków tych dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opiniach z dnia 15 października 2024 r. ⁽³⁾, 26 listopada 2024 r. ⁽⁴⁾ i 28 stycznia 2025 r. ⁽⁵⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („urząd”) stwierdził, że preparaty *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 oraz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 pozostają bezpieczne dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska w obecnie dozwolonych warunkach stosowania. Urząd stwierdził również, że dodatki należy uznać za substancje potencjalnie działające uczulająco na skórę i drogi oddechowe oraz że każde narażenie przez skórę i drogi oddechowe należy uznać za ryzyko. Wobec braku danych Urząd nie mógł stwierdzić ich potencjalnego działania drażniącego na oczy. Urząd stwierdził również, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności dodatków, ponieważ wnioski o przedłużenie zezwolenia nie zawierają propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność tych dodatków. Wskazano również, że wartości ustalone dla cytryniny są wysokie i w trakcie procesu produkcji należy zwrócić na nie uwagę oraz je monitorować.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenach przeprowadzonych w odniesieniu do metody analizy preparatów *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 oraz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 jako dodatków

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 849/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 oraz *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 232 z 5.8.2014, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/849/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA, 22(11), e9074, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9074>.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA, 23(1), e9146, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9146>.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA, 23(2), e9248, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9248>.

paszowych w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005⁽⁶⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparaty *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 oraz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tych dodatków. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatków. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie preparatów *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 oraz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 jako dodatków paszowych należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 849/2014.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatów *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 oraz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627, 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 preparatów określonych w załączniku, należących 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 849/2014

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 849/2014 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Preparaty *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 oraz *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627, dopuszczone rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 849/2014, oraz pasze zawierające te preparaty, 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 przedmiotowych zapasów.

⁽⁶⁾ 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>).

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								
1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	<i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 zawierający co najmniej 2,5 × 10¹⁰ jtk/g dodatku Postać stała ----- <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Komórki żywotne <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 ----- <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Identyfikacja <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) (CEN/TS 17697) Oznaczenie liczby <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15786)	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku, jeżeli nie stosuje się go w połączeniu z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 5x10⁷ jtk/kg świeżego materiału roślinnego. 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 indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.	19 listopada 2035 r.

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			
1k20748	<i>Lactiseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	<i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Lactiseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 zawierający co najmniej 2,5 × 10¹⁰ jtk/g dodatku Postać stała ----- <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Komórki żywotne <i>Lactiseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 ----- <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Identyfikacja <i>Lactiseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) (CEN/TS 17697) Oznaczenie liczby <i>Lactiseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — 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. 2. Minimalna dawka dodatku, jeżeli nie stosuje się go w połączeniu z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 5x10⁷ jtk/kg świeżego materiału roślinnego. 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 indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.	19 listopada 2035 r.

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			
1k20749	Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627	Skład dodatku Preparat <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 zawierający co najmniej $2,5 \times 10^{10}$ jtk/g dodatku Postać stała ----- Charakterystyka substancji czynnej Komórki żywotne <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 ----- Metoda analityczna ⁽¹⁾ Identyfikacja <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) (CEN/TS 17697) Oznaczenie liczby <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — 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. 2. Minimalna dawka dodatku, jeżeli nie stosuje się go w połączeniu z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 5×10^7 jtk/kg świeżego materiału roślinnego. 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 indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.	19 listopada 2035 r.

⁽¹⁾ 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.