

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 841/2012

z dnia 18 września 2012 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) i *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt

(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 przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 10 ust. 1–4 ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące oceny produktów stosowanych w Unii jako dodatki do kiszonki począwszy od dnia, w którym rozporządzenie zaczęło być stosowane.
- (2) Zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) oraz art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 mikroorganizmy *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) i *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) wpisano do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty należące do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki” dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożone zostały wnioski o zezwolenie na stosowanie mikroorganizmów *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) i *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wnioski dotyczą zezwolenia na stosowanie mikroorganizmów *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) i *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki technologiczne”.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 13 grudnia 2011 r. <sup>(2)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania mikroorga-

nizmy *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) i *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko oraz że mogą poprawić proces produkcji kiszonki z wszystkich zielonek poprzez lepszą konserwację suchej masy i ograniczenie utraty białka. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (6) Ocena mikroorganizmów *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) i *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych mikroorganizmów, jak określono w załącznikach do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Ponieważ zmieniono warunki udzielenia zezwolenia na stosowanie mikroorganizmów *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) i *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) i ponieważ nie występują bezpośrednie natychmiastowe skutki dla bezpieczeństwa, należy przewidzieć rozsądny okres, jaki powinien upłynąć przed udzieleniem zezwolenia, aby zainteresowane strony mogły przygotować się na nowe wymogi wynikające z takiego zezwolenia. Należy ponadto uwzględnić okres przejściowy na zużycie istniejących zapasów tych mikroorganizmów oraz paszy zawierającej te mikroorganizmy.
- (8) Pasza zawierająca różne dodatki, na które sukcesywnie udzielano zezwoleń zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, musi być etykietowana zgodnie z nowymi przepisami, co pociąga za sobą niewspółmiernie skomplikowany proces ciągłych i częstych zmian etykiet takiej paszy przez odpowiednie podmioty. Właściwe jest zatem zmniejszenie obciążenia administracyjnego podmiotów poprzez wyznaczenie okresu umożliwiającego płynną zmianę etykietowania.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Mikroorganizm wyszczególniony w załączniku I, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2012; 10(1):2529.

**Artykuł 2**

Mikroorganizm wyszczególniony w załączniku II, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

**Artykuł 3****Wymogi dotyczące etykietowania**

Pasza zawierająca mikroorganizmy, o których mowa w art. 1 i 2, jest etykietowana zgodnie z niniejszym rozporządzeniem najpóźniej od dnia 19 maja 2013 r.

Jednakże pasza zawierająca mikroorganizmy, o których mowa w art. 1 i 2, która została opatrzona etykietą zgodnie z wcześ-

niejszymi warunkami udzielenia zezwolenia przed dniem 19 maja 2013 r., może być nadal wprowadzana do obrotu do wyczerpania zapasów.

**Artykuł 4****Środki przejściowe**

Zapasy mikroorganizmów, o których mowa w art. 1 i 2, oraz zapasy paszy zawierającej te mikroorganizmy istniejące w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane zgodnie z wcześniejszymi warunkami udzielenia zezwolenia do czasu ich wyczerpania.

**Artykuł 5**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dnia 19 listopada 2012 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2012 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK I

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg materiału świeżego			
<b>Kategoria „dodatki technologiczne”. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki</b>									
1k20713	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41028)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 41028 zawierający co najmniej <math>7 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatku</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 41028</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15787)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania.</li> <li>2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami jako dodatku do kiszonki: <math>1 \times 10^9</math> CFU/kg materiału świeżego.</li> <li>3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się ochronę dróg oddechowych oraz stosowanie rękawic ochronnych.</li> </ol>	19 listopada 2022 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

## ZAŁĄCZNIK II

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg materiału świeżego			
<b>Kategoria „dodatki technologiczne”. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki</b>									
1k20714	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30148)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30148 zawierający co najmniej <math>7 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatku</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30148</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15787)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania.</p> <p>2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami jako dodatku do kiszonki: <math>1 \times 10^9</math> CFU/kg materiału świeżego.</p> <p>3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się ochronę dróg oddechowych oraz stosowanie rękawic ochronnych.</p>	19 listopada 2022 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)