

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/455**

z dnia 15 marca 2017 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) i *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) jako dodatku paszowego dla psów**

(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.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) i *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) i *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) jako dodatku paszowego dla psów, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne”.
- (4) W opinii z dnia 1 grudnia 2015 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) i *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodawanie tego dodatku do mleka pasteryzowanego lub do produktów na bazie owsa powoduje zakwaszanie przyczyniające się do konserwacji powstałej w ten sposób karmy przeznaczonej dla psów. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) i *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

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

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(1):4340.

---

Artykuł 2

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 15 marca 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK

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
						jtk dodatku/kg materiału paszowego			
<b>Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: konserwanty</b>									
1a001	—	<i>Lactobacillus fermentum</i> (NCIMB 41636), <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41638) i <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 41640)	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactobacillus fermentum</i> (NCIMB 41636), <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41638) i <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 41640) zawierający co najmniej łączną ilość bakterii <i>Lactobacilli</i> równą <math>1,0 \times 10^8</math> jtk/g dodatku (w tym co najmniej <math>1,0 \times 10^7</math> jtk/g dodatku każdego szczepu <i>Lactobacillus</i>)</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Lactobacillus fermentum</i> (NCIMB 41636), <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41638) i <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 41640)</p> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15787).</p> <p>Analiza jakościowa: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Psy	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania.</li> <li>2. Ten dodatek stosuje się jedynie w produktach uzyskiwanych z owsa i w mleku pasteryzowanym.</li> <li>3. Zalecane poziomy stosowania dodatku: <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>6 \times 10^8</math> jtk/kg produktów uzyskiwanych z owsa (wilgotność 90 %),</li> <li>— <math>2,7 \times 10^{10}</math> jtk/kg mleka pasteryzowanego.</li> </ul> </li> <li>4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony skóry.</li> </ol>	5 kwietnia 2027 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).