

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1382

z dnia 8 sierpnia 2022 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 jako dodatku paszowego 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 ⁽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 takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. 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 *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 26 stycznia 2022 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodatek nie działa drażniąco na oczy i skórę, ale należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe i nie można wyciągnąć wniosków na temat jego potencjalnego działania uczulającego na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził także, że przedmiotowy preparat może poprawić konserwację składników odżywczych w kiszonce otrzymanej z materiału łatwego i średnio trudnego do kiszenia. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 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,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2022;20(2):7151.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, 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 załączniku.

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 8 sierpnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					jtk dodatku/kg materiału świeżego			

Kategoria: dodatki technologiczne**Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki**

1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 i <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 i <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 zawierający minimum 5×10^{11} jtk/g dodatku, w proporcji 1:4 (1×10^{11} jtk <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g i 4×10^{11} jtk <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g)</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Komórki żywotne <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 i <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Do identyfikacji <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 i <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856:</p> <p>— elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) lub metody sekwencjonowania DNA</p> <p>Do oznaczania liczby <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15787)</p> <p>Do identyfikacji <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda płytek lanych na agarze z peptonem kazeinowym, ekstraktem drożdżowym, mleczanem sodu i L-cysteiną</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 jtk/kg materiału świeżego łatwego i średnio trudnego do kisenia ⁽²⁾. 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 ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry i dróg oddechowych. 	29 sierpnia 2032 r.
--------	--	---	----------------------------	---	---	---	---	---------------------

⁽¹⁾ Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać 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.

⁽²⁾ Zielonki łatwe do kisenia: > 3 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym; zielonki średnio trudne do kisenia: 1,5–3,0 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).