

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1417**z dnia 22 sierpnia 2022 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków i kategorii drobiu z wyjątkiem kur niosek i kurcząt rzeźnych oraz dla ptaków ozdobnych oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2275 (posiadacz zezwolenia: Centro Sperimentale del Latte S.r.l.)****(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) Preparat *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 jako dodatek paszowy dopuszczono na okres 10 lat dla kur niosek rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/38 ⁽²⁾, dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2275 ⁽³⁾ oraz dla kotów i psów rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1558 ⁽⁴⁾.
- (3) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na nowe zastosowania preparatu *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 jako dodatku paszowego w paszach i w wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków i kategorii drobiu oraz dla ptaków ozdobnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (5) W opinii z dnia 26 stycznia 2022 r. ⁽⁵⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat ten działa drażniąco na oczy/skórę oraz działa uczulająco na skórę/drogi oddechowe. 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 również, że preparat może mieć skuteczne działanie jako dodatek zootechniczny w paszach. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/38 z dnia 13 stycznia 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 jako dodatku paszowego dla kur niosek oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1520/2007 (posiadacz zezwolenia: Centro Sperimentale del Latte) (Dz.U. L 8 z 14.1.2015, s. 4).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2275 z dnia 8 grudnia 2017 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Centro Sperimentale del Latte) (Dz.U. L 326 z 9.12.2017, s. 47).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1558 z dnia 17 października 2018 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) jako dodatku paszowego dla kotów i psów (posiadacz zezwolenia Centro Sperimentale del Latte) (Dz.U. L 261 z 18.10.2018, s. 13).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(3):7150.

- (6) Ze względu na przejrzystość, w szczególności w odniesieniu do przepisów dotyczących etykietowania, należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2275.
- (7) Ocena preparatu *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 wykazała, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) 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 I, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2275 zastępuje się załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

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 22 sierpnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZALĄCZNIKI

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		jtk/l wody do pojenia			

Kategoria: dodatki zootechniczne
Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej

4b1715	Centro Sperimentale del Latte S.r.l.	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 zawierający co najmniej: 5×10^{10} jtk/g</p> <p>Postać stała</p>	Wszystkie gatunki i kategorie drobiu z wyjątkiem kur niosek i kurcząt rzeźnych	-	1×10^9	-	5×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. 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 zagrożenie 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 oczu, skóry i dróg oddechowych. 	12.9.2032
			<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywe komórki <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529</p>	Ptaki ozdobne							
			<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: — metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15787).</p> <p>Oznakowanie: — Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) lub metody sekwencjonowania DNA</p>								

⁽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.

ZAŁĄCZNIK II

„ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		jtk/l wody do pojenia			

Kategoria: dodatki zootechniczne**Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej**

4b1715	Centro Sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	Skład dodatku Preparat <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 zawierający co najmniej: 5×10^{10} jtk/g Postać stała	Kurczęta rzeźne	-	1×10^9	-	-	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. 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 zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatki i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.	29.12.2027
			Charakterystyka substancji czynnej Żywe komórki <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	Kurczęta rzeźne	-	-	-	5×10^8	-		12.9.2032
			Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby: — metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15787). Oznakowanie: — Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) lub metody sekwencjonowania DNA”								

⁽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.