

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1405

z dnia 3 lipca 2023 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 oraz preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 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 ⁽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. W art. 10 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 określono przepisy szczególne dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania produktów stosowanych w Unii jako dodatki do kiszonki w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia.
- (2) Zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 preparaty *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 oraz ATCC 55942 (wcześniejsze nazwy taksonomiczne *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 oraz ATCC 55942) wpisano do rejestru dodatków paszowych w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt jako istniejące produkty należące do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 i art. 10 ust. 2 złożone zostały wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 oraz ATCC 55942 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) W opinii z dnia 23 maja 2012 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że stosowanie preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 oraz ATCC 55942 w produkcji kiszonki jest uważane za bezpieczne dla gatunków docelowych, konsumentów produktów pochodzących od zwierząt karmionych kiszonką i środowiska, ale nie znalazł dowodów na to, że te dwa preparaty mają korzystny wpływ na konserwację składników odżywczych i w związku z tym nie może stwierdzić ich skuteczności. Ponadto Urząd zauważył, że przedmiotowe preparaty – zgodnie z ich ogólną kartą charakterystyki materiałów – mogą powodować działanie drażniące podczas długotrwałego kontaktu ze skórą i oczami, i stwierdził, że należy uznać ich potencjalne działanie uczulające na skórę i drogi oddechowe ze względu na białkowy charakter czynników aktywnych.
- (5) W opinii z dnia 10 października 2013 r. ⁽³⁾ Urząd nadal nie mógł stwierdzić skuteczności tych preparatów ze względu na brak znaczących dowodów na konserwację składników odżywczych. W oparciu o trzy nowe badania skuteczności przedstawione przez wnioskodawcę jako informacje uzupełniające Urząd ostatecznie stwierdził jednak w opinii z dnia 27 września 2022 r. ⁽⁴⁾, że preparaty *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 oraz ATCC 55942 mogą usprawnić proces kiszenia poprzez zmniejszenie degradacji białka we wszystkich rodzajach pasz, na co wskazuje zmniejszenie produkcji amoniaku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2012;10(6):2732.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2013;11(10):3436.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2022;20(10):7602.

- (6) Ocena preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 oraz ATCC 55942 wykazała, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych preparatów. Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowych preparatów, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparaty wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

Preparaty wyszczególnione w załączniku oraz pasza zawierająca te preparaty, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 24 lipca 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 24 lipca 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

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 3 lipca 2023 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/kg materiału świeżego			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 zawierający co najmniej 1×10^{10} jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywotne komórki <i>Lactiplantibacillus plantarum</i></p> <p>ATCC 55058</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15787)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) lub metody sekwencjonowania DNA</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 5×10^6 jtk/kg materiału świeżego. 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. 	24 lipca 2033 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące 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.

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/kg materiału świeżego			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki								
1k20762	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 zawierający co najmniej 1×10^{10} jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywe komórki <i>Lactiplantibacillus plantarum</i></p> <p>ATCC 55942</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15787)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) lub metody sekwencjonowania DNA</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 5×10^6 jtk/kg materiału świeżego. 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. 	24 lipca 2033 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące 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.