

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1416

z dnia 5 lipca 2023 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 i DSM 8866 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 93/2012

(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 oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 93/2012 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 i DSM 8866 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 i DSM 8866) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 i DSM 8866 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 27 września 2022 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody na to, że preparat *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 i DSM 8866 jest nadal bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska w obecnie dopuszczonych warunkach stosowania. Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo użytkowników, Urząd stwierdził, że preparat nie działa drażniąco na skórę, ale należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Urząd nie mógł wyciągnąć żadnych wniosków dotyczących tego preparatu w odniesieniu do jego potencjalnego działania drażniącego na oczy ani potencjalnego działania uczulającego na skórę.
- (5) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie są ważne i mają zastosowanie do bieżącego wniosku.
- (6) Ocena preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 i DSM 8866 wykazała, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego preparatu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 93/2012 z dnia 3 lutego 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 i DSM 8866) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 33 z 4.2.2012, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(10):7604.⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

- (7) W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne powinny pozostawać bez uszczerbku dla innych wymogów bezpieczeństwa pracowników na mocy prawa Unii.
- (8) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 i DSM 8866 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 93/2012.
- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 i DSM 8866, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 93/2012 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 lipca 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 lipca 2023 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

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 5 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	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					jtk/kg materiału świeżego			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki								
1k20812	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 i DSM 8866	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 i DSM 8866 zawierający co najmniej 3×10^{11} jtk/g dodatku (w stosunku 1:1)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywe komórki <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 i DSM 8866</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: 3×10^8 jtk/kg (w stosunku 1:1) 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. 	26 lipca 2033 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