

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/256**z dnia 6 lutego 2023 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 jako dodatku paszowego dla psów i preparatu *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 jako dodatku paszowego dla kotów (posiadacz zezwolenia: NBF Lanes 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) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono dwa wnioski: o zezwolenie na stosowanie preparatu *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 oraz o zezwolenie na stosowanie preparatu *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski dotyczą zezwolenia na stosowanie preparatu *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 jako dodatku paszowego dla psów i preparatu *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 jako dodatku paszowego dla kotów, celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”.
- (4) W opiniach z dnia 27 listopada 2018 r. ⁽²⁾ ⁽³⁾ i 29 czerwca 2022 r. ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparaty *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 i *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 nie mają negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że preparaty te należy uznać za potencjalnie działające uczulająco na drogi oddechowe oraz że w związku z brakiem danych nie może stwierdzić, czy dodatki te mogą działać drażniąco na skórę i oczy lub uczulająco na skórę. Urząd stwierdził również, że preparaty *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 i *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 mogą skutecznie poprawić konsystencję kału. Urząd wyraził jednak pewne zastrzeżenia co do liniowego spadku zawartości wilgoci w kale, który to spadek, jeśli zostanie utrzymany przez dłuższy czas, może podważyć korzyści płynące z długoterminowego stosowania dodatków, ponieważ jego skutkiem mogą być zaparcia. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatów *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 i *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 dowodzi, 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. Należy przewidzieć monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu oraz specjalne etykietowanie dodatków i premiksów je zawierających, dotyczące ewentualnych długoterminowych niekorzystnych skutków stosowania dodatków. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatków.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2019;17(1):5524.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019;17(1):5526.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2022;20(7):7436.⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2022;20(8):7437.

- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparaty wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane 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 6 lutego 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

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

Kategoria: dodatki zootechniczne Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej

4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 zawierający co najmniej 1×10^{11} jtk/g</p> <p>Postać stała</p> <hr/> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywotne komórki <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203</p> <hr/> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identyfikacja: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym i mieszankach paszowych: metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15787)</p>	Psy	-	1×10^{10}	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do wpływu dodatku na zaparcia w razie długoterminowego stosowania. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Na etykiecie dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Podejmując decyzję o podawaniu psu dodatku <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 przez okres dłuższy niż pięć tygodni, należy wziąć pod uwagę cechy uzupełnianej karmy i diety, rasę psa oraz dostępność wody, aby uniknąć zaparć.” 4. 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, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych. 	27 lutego 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	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej

4b1851	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 zawierający co najmniej 1×10^{11} jtk/g</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywe komórki <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Identyfikacja: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym i mieszankach paszowych: metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15787)</p>	Koty	-	1×10^{10}	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do wpływu dodatku na zaparcia w razie długoterminowego stosowania. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Na etykiecie dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Podjętą decyzję o podawaniu kotu dodatku <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 przez okres dłuższy niż pięć tygodni, należy wziąć pod uwagę cechy uzupełnianej karmy i diety, rasę kota oraz dostępność wody, aby uniknąć zaparcia.”. 4. 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, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych. 	27 lutego 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.