

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/2150**z dnia 7 grudnia 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 i *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 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 przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożone zostały wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatów *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 i *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. 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 preparatów *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 i *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki technologiczne”.
- (4) W swojej opinii z dnia 21 kwietnia 2016 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Należy jednak uznać, że dodatek ten może działać uczulająco na drogi oddechowe. Urząd stwierdził także, że przedmiotowy preparat może poprawić produkcję kiszonki otrzymanej z materiału łatwego, średnio trudnego i trudnego do kiszenia. 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.
- (5) W swojej opinii z dnia 24 maja 2016 r. ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Należy jednak uznać, że dodatek ten może działać uczulająco na drogi oddechowe. Urząd stwierdził także, że przedmiotowy preparat może zmniejszyć rozpad białka w kiszonce otrzymanej z materiału łatwego, średnio trudnego i trudnego do kiszenia. 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.
- (6) Ocena preparatów *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 i *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 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, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) 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 (2016); 14(6):4479.⁽³⁾ Dziennik EFSA (2016); 14(6):4506.

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

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 7 grudnia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					CFU dodatku/kg materiału świeżego			
Dodatki technologiczne: dodatki do kiszonki								
1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025 zawierający co najmniej 8×10^{10} CFU/g dodatku.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywotne komórki <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15787).</p> <p>Identyfikacja dodatku paszowego: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 5×10^7 CFU/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 ze stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych. 	28 grudnia 2026 r.
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 42150 zawierający co najmniej 1×10^{11} CFU/g dodatku.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania. 	28 grudnia 2026 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					CFU dodatku/kg materiału świeżego			
		<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywe komórki <i>Lactobacillus plantarum</i></p> <p>NCIMB 42150.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15787).</p> <p>Identyfikacja dodatku paszowego: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p>					<p>2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego.</p> <p>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.</p>	

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.