

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/764

z dnia 14 maja 2019 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 i *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 jako dodatku paszowego 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.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 i *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 i *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii ⁽²⁾ z dnia 2 października 2018 r., że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 i *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodatek jest uważany za substancję, która może działać uczulająco na drogi oddechowe, oraz że nie można wyciągnąć żadnych wniosków na temat działania uczulającego dodatku na skórę lub oczy. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził także, że przedmiotowy preparat może poprawić produkcję kiszonki z zielonek łatwych i średnio trudnych do kiszzenia. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 i *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) 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 2018; 16(10):5455.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany 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 14 maja 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

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 dodatku/kg materiału świeżego			
Dodatki technologiczne: dodatki do kiszonki								
1k20757	<i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 i <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788	<p>Skład dodatku:</p> <p>Preparat <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 i <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 zawierający co najmniej $1,5 \times 10^{11}$ jtk/g dodatku (stosunek 1:1).</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p>Komórki żywotne <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 i <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788.</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym i w premiksach: metoda posiewu powierzchniowego na agarze MSR: Norma EN 15787.</p> <p>Analiza jakościowa dodatku paszowego: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 3×10^8 jtk/kg (<i>L. hilgardii</i> CNCM I-4785 i <i>L. buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 w stosunku 1:1) materiału świeżego łatwego i średnio trudnego do kiszenia ⁽²⁾. 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 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 dróg oddechowych. 	4 czerwca 2029 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Pasze łatwe do kiszenia: > 3 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym. Pasze średnio trudne do kiszenia: 1,5–3,0 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).