

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 308/2013

z dnia 3 kwietnia 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 oraz preparatu *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 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 <sup>(1)</sup>, 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. W art. 10 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 10 ust. 1–4 ustanowiono przepisy szczegółowe dotyczące oceny produktów, które były stosowane w Unii jako dodatki do kiszonki w dniu, w którym rozporządzenie to zaczęło być stosowane.
- (2) Zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 preparat *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 oraz preparat *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 wpisano do unijnego rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty należące do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki” dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożone zostały wnioski o zezwolenie na stosowanie wspomnianych preparatów jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania ich 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) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 13 grudnia 2012 r. <sup>(2)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania przedmiotowe preparaty uznaje się za bezpieczne dla gatunków docelowych, dla konsumentów produktów pochodzących od zwierząt karmionych taką kiszonką oraz dla środowiska. Urząd stwierdził również, że oba preparaty mogą poprawić proces produkcji kiszonki dzięki lepszej konserwacji suchej masy oraz ograniczeniu degradacji białka w paszach łatwych i średnio trudnych do kiszenia. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena przedmiotowych preparatów dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatów, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2013; 11(1):3041.

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 października 2013 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 24 kwietnia 2013 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących 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 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg materiału świeżego			
<b>Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki</b>									
1k20736	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30083)	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30083) zawierający co najmniej <math>5 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30083)</p> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15787).</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania.</li> <li>2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami jako dodatku do kiszonki: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg materiału świeżego.</li> <li>3. Dodatek stosuje się w materiałach łatwych i średnio trudnych do kiszenia <sup>(2)</sup>.</li> <li>4. Środki bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem.</li> </ol>	24 kwietnia 2023 r.
1k20737	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30084)	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30084) zawierający co najmniej <math>5 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30084)</p> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15787).</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania.</li> <li>2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami jako dodatku do kiszonki: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg materiału świeżego.</li> <li>3. Dodatek stosuje się w materiałach łatwych i średnio trudnych do kiszenia <sup>(2)</sup>.</li> <li>4. Środki bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem.</li> </ol>	24 kwietnia 2023 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).

<sup>(2)</sup> Pasze łatwe do kiszenia: > 3 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym. Pasze średnio trudne do kiszenia: 1,5–3,0 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym. Zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 429/2008 (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).