

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 399/2014**z dnia 22 kwietnia 2014 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 oraz *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 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. 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 rozpoczęcia stosowania rozporządzenia.
- (2) Zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 preparaty *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 oraz *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 wpisano do rejestru dodatków paszowych w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt jako istniejące produkty należące do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”.
- (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”) w opiniach z dnia 4 grudnia 2013 r. ⁽²⁾ i 5 grudnia 2013 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania przedmiotowe preparaty nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził ponadto, że preparaty *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 oraz *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 mogą usprawnić proces produkcji kiszonki. 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,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(1):3530.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(1):3534, Dziennik EFSA 2014; 12(1):3533 oraz Dziennik EFSA 2014; 12(1):3535.

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 zawierająca je pasza, wytworzone i opatrzone etykietami przed dniem 13 listopada 2014 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 maja 2014 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 22 kwietnia 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

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			
Kategoria „dodatki technologiczne”. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki									
1k20736	-	<i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231	<p>Skład dodatku Preparat <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231 zawierający co najmniej 1×10^{10} CFU/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Żywotne komórki <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15787) Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać 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. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych i oczu oraz rękawic. 	13 maja 2024 r.
1k20737	-	<i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680	<p>Skład dodatku Preparat <i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680 zawierający co najmniej $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Żywotne komórki <i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15787) Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt				<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych i oczu oraz rękawic. 	13 maja 2024 r.

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			
1k20738	-	<i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528 zawierający co najmniej $2,5 \times 10^{11}$ CFU/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15787)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^9 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych i oczu oraz rękawic. 	13 maja 2024 r.
1k20739	-	<i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 zawierający co najmniej $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15787)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych i oczu oraz rękawic. 	13 maja 2024 r.

⁽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