



2024/1104

18.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1104

z dnia 17 kwietnia 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 jako dodatku paszowego dla koni, psów, kotów i królików

(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 wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 jako dodatku paszowego dla koni, psów, kotów i królików, celem zaklasyfikowania go do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „regulatory kwasowości”.
- (4) W opinii z dnia 23 marca 2023 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów koniny i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ale ze względu na białkowy charakter czynnika aktywnego należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Nie można było wyciągnąć wniosków na temat potencjalnego działania uczulającego dodatku na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że włączenie *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 o minimalnym stężeniu $8,0 \times 10^{10}$ jtk/kg do produktów otrzymywanych z owsa (wilgotność ok. 55 %), produktów otrzymywanych z korzenia marchwi (wilgotność ≥ 90 %) i produktów otrzymywanych z mięszu kokosa (wilgotność ≥ 90 %) może potencjalnie obniżyć pH tych pasz. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 powinna uwzględniać fakt, że króliki uznaje się za zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, zgodnie z art. 1 pkt 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 429/2008 ⁽³⁾. Na 169. posiedzeniu plenarnym panelu naukowego ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w paszach ⁽⁴⁾ panel stwierdził, że ponieważ Urząd uznał w opinii z dnia 23 marca 2023 r., iż *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 kwalifikuje się do podejścia opartego na uznanym domniemaniu bezpieczeństwa („QPS”), dodatek ten uznaje się za bezpieczny dla konsumentów królików karmionych tym dodatkiem.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(4):7974.

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ Protokół posiedzenia jest dostępny pod następującym adresem: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-assembly-meeting-fee-dap-panel>.

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „regulatory kwasowości”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi 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 17 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					jtk/kg materiału paszowego			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: regulatory kwasowości								
1j002	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 zawierający co najmniej $1,3 \times 10^{10}$ jtk/g dodatku Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Żywtotne komórki <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Oznaczanie liczby <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda posiewu powierzchniowego (lub płytek lanych) na agarze MRS (EN 15787) <p>Identyfikacja <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 	Konie Psy Koty Króliki	–	$8,0 \times 10^{10}$	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać następującą wskazówkę: „Stosuje się wyłącznie w: <ul style="list-style-type: none"> — produktach otrzymywanych z owsa (wilgotność $\geq 55\%$), — produktach otrzymywanych z korzenia marchwi (wilgotność $\geq 90\%$), — produktach otrzymywanych z mięszu kokosa (wilgotność $\geq 90\%$).”. 	8 maja 2034 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					jtk/kg materiału paszowego			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: regulatory kwasowości								
							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 takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry i dróg oddechowych.	

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć 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.