



2024/1179

24.4.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1179**

**z dnia 23 kwietnia 2024 r.**

**dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1119/2012**

**(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 udzielania i odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1119/2012 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 5 lipca 2023 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparaty *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 w obecnie dozwolonych warunkach stosowania pozostają bezpieczne dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatki nie działają drażniąco na skórę ani oczy, ale że należy je uznać za substancje działające uczulająco na drogi oddechowe. Nie można było wyciągnąć wniosków na temat potencjalnego działania uczulającego dodatków na skórę. Urząd wskazał, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności dodatków, ponieważ wniosek o odnowienie trzech zezwoleń nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnych zezwoleń, która miałaby wpływ na skuteczność dodatków.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1119/2012 z dnia 29 listopada 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 i NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 i DSM 3677 i *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 330 z 30.11.2012, s. 14, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/1119/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj)).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2023;21(7):8162.

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenach przeprowadzonych w odniesieniu do metody analizy preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 jako dodatków paszowych w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 (\*) sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparaty *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tych dodatków. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatków. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (7) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 jako dodatków paszowych należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1119/2012.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatów wyszczególnionych w załączniku, należących do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

### Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1119/2012

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1119/2012 traci moc.

#### Artykuł 3

### Środki przejściowe

Preparaty określone w załączniku oraz pasza zawierająca te preparaty, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 13 maja 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 13 maja 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

(\*) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Artykuł 4

**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 23 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

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 świeżego			

**Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki**

1k20731	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 zawierający co najmniej <math>6 \times 10^{11}</math> jtk/g dodatku</p> <p><i>Postać stała</i> _____</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Żywotne komórki <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup> Oznaczanie liczby <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15787)</p> <p>Identyfikacja <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676:</p> <p>— elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-		-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania.</li> <li>2. Minimalna zawartość dodatku, jeżeli nie stosuje się go w połączeniu z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: <math>1 \times 10^8</math> jtk/kg materiału świeżego.</li> <li>3. Dodatek stosuje się w materiale świeżym łatwym i średnio trudnym do kiszenia <sup>(2)</sup>.</li> <li>4. 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.</li> </ol>	13 maja 2034 r.
---------	---	---	----------------------------	---	--	---	---	-----------------

1k20732	<p><i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677</p>	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 zawierający co najmniej <math>4 \times 10^{11}</math> jtk/g dodatku</p> <p><i>Postać stała</i></p> <hr/> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Żywtone komórki <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677</p> <hr/> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup> Oznaczanie liczby <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15787)</p> <p>Identyfikacja <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677:</p> <p>— elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-		-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania.</li> <li>2. Minimalna zawartość dodatku, jeżeli nie stosuje się go w połączeniu z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: <math>1 \times 10^8</math> jtk/kg materiału świeżego.</li> <li>3. Dodatek stosuje się w materiale świeżym łatwym i średnio trudnym do kiszienia <sup>(2)</sup>.</li> <li>4. 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.</li> </ol>	13 maja 2034 r.
---------	--	---	----------------------------	---	--	---	--	-----------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 zawierający co najmniej <math>2 \times 10^{11}</math> jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <hr/> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Żywotne komórki <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573</p> <hr/> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup> Oznaczanie liczby <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15787)</li> </ul> <p>Identyfikacja <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA</li> </ul>	Wszystkie gatunki zwierząt	-		-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania.</li> <li>2. Minimalna zawartość dodatku, jeżeli nie stosuje się go w połączeniu z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: <math>1 \times 10^8</math> jtk/kg materiału świeżego.</li> <li>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.</li> </ol>	13 maja 2034 r.
---------	--	--	----------------------------	---	--	---	--	-----------------

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

<sup>(2)</sup> Zielonki łatwe do kiszenia: > 3 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym; zielonki średnio trudne do kiszenia: 1,5–3,0 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym zgodnie z rozporządzeniem 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).