



2024/1189

25.4.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1189**

**z dnia 24 kwietnia 2024 r.**

**dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1065/2012**

**(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 1065/2012 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* (wcześniejsza nazwa *Lactobacillus plantarum*) LMG P-21295 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie go 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 27 września 2023 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 w obecnie dozwolonych warunkach stosowania pozostaje bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Nie można było wyciągnąć wniosków na temat potencjalnego drażniącego działania dodatku na skórę i oczy ani na temat potencjalnego działania uczulającego na skórę, ale dodatek ten należy uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Urząd wskazał również, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności dodatku, ponieważ wniosek o odnowienie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność dodatku.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1065/2012 z dnia 13 listopada 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 i ATCC 55944) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 314 z 14.11.2012, s. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/1065/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1065/oj)).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2023;21(10):8346.

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są ważne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 <sup>(4)</sup> sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (7) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 jako dodatku paszowego należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1065/2012.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295, 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 preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

### Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1065/2012

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1065/2012 skreśla się pozycję 1k20721 dotyczącą „*Lactobacillus plantarum* (LMG 21295)”.

<sup>(4)</sup> 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 3***Środki przejściowe**

Preparat określony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 maja 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 maja 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

*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 24 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 świeżego			
<b>Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki.</b>								
1k20721	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295	<p><b>Skład dodatku</b> Preparat <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295 zawierający co najmniej <math>5 \times 10^{10}</math> jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Żywotne komórki <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295</p> <p><b>Metoda analityczna</b> <sup>(1)</sup> Oznaczanie liczby <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295 w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15787)</p> <p>Identyfikacja <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295:</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. 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>	15 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).