



2024/1196

26.4.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1196**

**z dnia 25 kwietnia 2024 r.**

**dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 774/2013**

**(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 oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 774/2013 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Lentilactobacillus buchneri* (wcześniejsza nazwa *Lactobacillus kefirii*) DSM 19455 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 w obecnie dozwolonych warunkach stosowania pozostaje bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 badany inuliną jako nośnik nie działa drażniąco na skórę i oczy, ale należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Urząd nie mógł stwierdzić, czy dodatek ma potencjalne działanie uczulające na skórę. 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 tego dodatku.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy preparatu *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 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 sporządzone przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

<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 774/2013 z dnia 12 sierpnia 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus kefirii* DSM 19455 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 217 z 13.8.2013, s. 30, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/774/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/774/oj)).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2023;21(10):8352.

<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>.

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Komisja uważa ponadto, 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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 774/2013.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455, 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,

PRZYMUJE 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

### Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 774/2013

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 774/2013 traci moc.

#### Artykuł 3

### Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasze zawierające ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 maja 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 maja 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane 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 25 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**

1k20742	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455	<p><b>Skład dodatku</b> Preparat <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455 zawierający co najmniej <math>1 \times 10^{10}</math> jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Żywtne komórki <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455</p> <p><b>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></b> Oznaczenie liczby w dodatku paszowym <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455:</p> <p>— metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15787)</p> <p>identyfikacja <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455:</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>5 \times 10^7</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>	16 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).