



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/763

z dnia 29 lutego 2024 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 i *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 308/2013

(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 ⁽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 oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 308/2013 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083) i *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 i *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”. Do wniosków tych dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 4 lipca 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („urząd”) stwierdził, że preparaty *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 i *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 pozostają bezpieczne dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska w obecnie dozwolonych warunkach stosowania. Urząd stwierdził również, że dodatki te powinny być uważane za substancje działające uczulająco na drogi oddechowe, a także, że nie można wyciągnąć żadnych wniosków na temat działania uczulającego na skórę ani potencjału tych dodatków w zakresie działania drażniącego na skórę i oczy. Wskazał on również, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności dodatków, ponieważ wnioski o odnowienie zezwolenia nie zawierają propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność tych dodatków.
- (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* NCIMB 30083 i *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 jako dodatków paszowych w związku z poprzednim

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 308/2013 z dnia 3 kwietnia 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 oraz preparatu *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 94 z 4.4.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/308/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(8):8154.
Dziennik EFSA 2023; 21(7):8167.

zezwoleń są aktualne i mają zastosowanie do obecnych wniosków. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 (*) sprawozdania z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie są zatem wymagane.

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparaty *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 i *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odnowić zezwolenie na stosowanie tych dodatków. Komisja uważa ponadto, 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* NCIMB 30083 i *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 jako dodatków paszowych należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 308/2013.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 i *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084, 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 tym załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 308/2013

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 308/2013 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Preparaty określone w załączniku oraz pasza zawierająca je, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 21 marca 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 21 marca 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*.

(*) 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>).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 lutego 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	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								
1k20736	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 zawierający co najmniej 5×10^{10} jtk/g dodatku.</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083.</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15787) <p>Identyfikacja <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083:</p> <ul style="list-style-type: none"> — elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA 	Wszystkie gatunki zwierząt	–		–	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku nie stosowania go w połączeniu z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 jtk/kg materiału świeżego. 3. Dodatek stosuje się w materiale świeżym łatwym i średnio trudnym do kiszzenia ⁽²⁾. 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, oczu i dróg oddechowych. 	21 marca 2034 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	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								
1k20737	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084 zawierający co najmniej 5×10^{10} jtk/g dodatku.</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084.</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084 w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15787) <p>Identyfikacja <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084:</p> <ul style="list-style-type: none"> — elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA 	Wszystkie gatunki zwierząt	-		-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku nie stosowania go w połączeniu z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 jtk/kg materiału świeżego. 3. Dodatek stosuje się w materiale świeżym łatwym i średnio trudnym do kiszenia ⁽²⁾. 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, oczu i dróg oddechowych. 	21 marca 2034 r.

⁽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_pl.

⁽²⁾ 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).