



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/151

z dnia 29 stycznia 2025 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 838/2012

(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 ⁽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 przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 838/2012 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 (wcześniejsza nazwa *Lactobacillus brevis* DSMZ 21982) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 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 12 marca 2024 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 w obecnie dozwolonych warunkach stosowania pozostaje bezpieczny dla wszystkich docelowych gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek należy uznać za substancję potencjalnie działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe i że każde narażenie przez skórę i drogi oddechowe należy uznać za ryzyko, a także oświadczył, że nie jest możliwe stwierdzenie, czy dodatek ma potencjalne działanie drażniące na oczy. Urząd wskazał również, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności dodatku, ponieważ wniosek o przedłużenie 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 *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 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 ⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

⁽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 838/2012 z dnia 18 września 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Lactobacillus brevis* (DSMZ 21982) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/838/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2024;22(4):e8725.

⁽⁴⁾ 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 *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć 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 przedłużeniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 838/2012.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Levilactobacillus brevis* DSM 21982, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z przedłużenia zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedłużenie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, przedłuża się zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 838/2012

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 838/2012 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Preparat określony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 lutego 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 lutego 2025 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 29 stycznia 2025 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								
1k20715	Levilactobacillus brevis DSM 21982	Skład dodatku Preparat <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 21982 zawierający co najmniej 8 × 10¹⁰ jtk/g dodatku Postać stała _____ Charakterystyka substancji czynnej Komórki żywotne <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 21982 _____ Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 21982 w dodatku paszowym: — metoda _____ posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15787) Identyfikacja <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 21982: — elektroforeza _____ pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku, jeżeli nie stosuje się go w połączeniu z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1 × 10⁸ jtk/kg materiału świeżego. 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, oczu i dróg oddechowych.	19 lutego 2035 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_en.