



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/353

z dnia 21 lutego 2025 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 399/2014

(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 399/2014 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 (wcześniejsza nazwa *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 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 3 lipca 2024 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 pozostaje bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek należy uznać za substancję działającą drażniąco na oczy oraz potencjalnie działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe i że każde takie narażenie stanowi ryzyko. 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 16680 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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 399/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 oraz *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 119 z 23.4.2014, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA, 22(8), e8934.

⁽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 16680 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 16680 jako dodatku paszowego należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 399/2014.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Levilactobacillus brevis* DSM 16680, 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

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 399/2014

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 399/2014 skreśla się pozycję 1k20745 dotyczącą „*Lactobacillus brevis* DSMZ 16680”.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Preparat określony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 marca 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 marca 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 21 lutego 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								
1k20745	Levilactobacillus brevis DSM 16680	Skład dodatku Preparat <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680 zawierający co najmniej 2,5 × 10¹⁰ jtk/g dodatku Postać stała ----- Charakterystyka substancji czynnej Komórki żywotne <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680 ----- Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby w dodatku paszowym <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680: — metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS – EN 15787 Identyfikacja <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680: — 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.	16 marca 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.