

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/346

z dnia 25 lutego 2021 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(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 takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne”.
- (4) W opinii z dnia 1 lipca 2020 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Stwierdził również, że dodatek ten powinien być uważany za substancję, która może działać uczulająco na drogi oddechowe, oraz że nie można wyciągnąć żadnych wniosków na temat działania uczulającego dodatku na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził także, że przedmiotowy preparat może poprawić stabilność tlenową kiszonki z zielonki o zawartości suchej masy wynoszącej od 30 do 70 %. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(7):6201.

Artykuł 2

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 lutego 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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 dodatku/kg materiału świeżego			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki								
1k20760	<i>Lactobacillus parafarraginis</i> DSM 32962	<p>Skład dodatku Preparat <i>Lactobacillus parafarraginis</i> DSM 32962 zawierający co najmniej 5×10^{11} jtk/g dodatku.</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Żywotne komórki <i>Lactobacillus parafarraginis</i> DSM 32962.</p> <p>Metoda analityczna ⁽²⁾ — Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym — Oznaczenie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15787)</p>	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 stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 jtk/kg materiału świeżego łatwego i średnio trudnego do kiszenia ⁽¹⁾. 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 zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych. 	18.3.2031

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.