

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1443**z dnia 11 lipca 2023 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1065/2012****(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 odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1065/2012 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Lactobacillus plantarum* DSM 19457) 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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 22 listopada 2022 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody na to, że preparat *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 w obecnie dozwolonych warunkach stosowania pozostaje bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ale ze względu na jego białkowy charakter należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Z powodu braku danych Urząd nie mógł stwierdzić, czy dodatek może działać uczulająco na skórę.
- (5) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie są ważne i mają zastosowanie do bieżącego wniosku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1065/2012 z dnia 13 listopada 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 i ATCC 55944) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 314 z 14.11.2012, s. 15).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(1):7697.

⁽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).

- (6) Ocena preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 wykazała, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku.
- (7) Komisja uważa, 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.
- (8) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 jako dodatku paszowego należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1065/2012.
- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (10) 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 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

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1065/2012

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1065/2012 skreśla się pozycję 1k20718 dotyczącą „*Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)”.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasze zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 1 sierpnia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 1 sierpnia 2023 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 11 lipca 2023 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								
1k20718	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 zawierający co najmniej 1×10^{10} jtk/g dodatku.</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywtone komórki</p> <p><i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15787).</p> <p>Identyfikacja <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457:</p> <p>— elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) lub metody sekwencjonowania DNA</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 dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innym mikroorganizmem stosowanym jako dodatek do kiszonki: 5×10^7 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 skóry i dróg oddechowych. 	1 sierpnia 2033 r.

⁽¹⁾ Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać 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