



2024/1750

25.6.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1750

z dnia 24 czerwca 2024 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 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 zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Lactobacillus brevis* DSM 23231) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt ⁽²⁾.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 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 15 listopada 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 w obecnie dozwolonych warunkach stosowania pozostaje bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek należy uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe oraz że na podstawie przedłożonych badań dotyczących bezpieczeństwa użytkowników wykazano, iż dodatek ten nie ma działania drażniącego na skórę ani oczy. Urząd nie był w stanie stwierdzić, czy dodatek ma potencjalne działanie uczulające na skórę. Urząd wskazał również, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności dodatku, ponieważ wnioski o przedłużenie zezwolenia nie zawierają 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 23231 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 sporządzone 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 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 2023;21:e8461.

⁽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 23231 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Ponadto 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.
- (7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 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 23231, 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 wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, przedłuża się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 399/2014

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 399/2014 skreśla się pozycję 1k20744 dotyczącą „*Lactobacillus brevis* DSM 23231”.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 lipca 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 lipca 2024 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 24 czerwca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	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								
1k20744	<i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231 zawierający co najmniej 1×10^{10} jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Komórki żywotne <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby w dodatku paszowym <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231:</p> <p>— metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15787)</p> <p>Identyfikacja <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231:</p> <p>— elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 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, jeżeli nie stosuje się go w połączeniu z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki 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 indywidualnej dla skóry i dróg oddechowych. 	15 lipca 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