



2024/1810

2.7.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1810

z dnia 1 lipca 2024 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1113/2013

(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 1113/2013 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Lactobacillus buchneri* DSM 22501) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 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 11 grudnia 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 w obecnie dozwolonych warunkach stosowania pozostaje bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek zawierający maltodekstrynę jako nośnik nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ale należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Nie można było wyciągnąć wniosków na temat jego potencjalnego drażniącego działania na skórę. Urząd wskazał również, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności dodatku, ponieważ wniosek o odnowienie 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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1113/2013 z dnia 7 listopada 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 i *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 298 z 8.11.2013, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1113/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA. 2024;22:e8541.

⁽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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odnowić 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 odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 jako dodatku paszowego należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1113/2013.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (9) 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 1113/2013

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1113/2013 skreśla się pozycję 1k20738 dotyczącą „*Lactobacillus buchneri* DSM 22501”.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasze zawierające ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 22 lipca 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 22 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 1 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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								
1k20738	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 22501	<p>Skład dodatku Preparat <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 22501 zawierający co najmniej 5×10^{10} jtk/g dodatku Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Żywe komórki <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 22501</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby w dodatku paszowym <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 22501:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15787) identyfikacja <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 22501: — elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA 	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: 1×10^8 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. 	22 lipca 2034 r.
<p>⁽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.</p>								