

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/8**z dnia 3 stycznia 2023 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 868/2011, (UE) nr 1111/2011 i (UE) nr 227/2012****(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) Rozporządzeniami wykonawczymi Komisji (UE) nr 868/2011 ⁽²⁾, (UE) nr 1111/2011 ⁽³⁾ i (UE) nr 227/2012 ⁽⁴⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat, odpowiednio, preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, wcześniejsza nazwa taksonomiczna – *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), preparatu *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, wcześniejsza nazwa taksonomiczna – *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) oraz preparatu *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, celem ich sklasyfikowania w kategorii „dodatki technologiczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opiniach z dnia 5 maja 2021 r. ⁽⁵⁾, 26 stycznia 2022 r. ⁽⁶⁾ i 23 marca 2022 r. ⁽⁷⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawcy przedstawili dowody, że dodatki spełniają warunki udzielenia zezwolenia. Urząd stwierdził, że preparaty *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 nie mają szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 należy uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe, ale nie można wyciągnąć wniosków na temat jego uczulającego działania na skórę i jego potencjalnego działania drażniącego na oczy i skórę, natomiast *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 należy uznać za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe, ale nie można wyciągnąć wniosków na temat jego potencjalnego działania drażniącego na skórę i oczy. Urząd stwierdził również, że *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 nie działa drażniąco na skórę i oczy, ale uznaje się go za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Laboratorium referencyjne Unii Europejskiej uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczące metod analizy stosowanych do kontroli tych substancji w paszach są ważne i mają zastosowanie do obecnych wniosków.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 868/2011 z dnia 31 sierpnia 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) oraz preparatu *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 226 z 1.9.2011, s. 2).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1111/2011 z dnia 3 listopada 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 287 z 4.11.2011, s. 30).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 227/2012 z dnia 15 marca 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 77 z 16.3.2012, s. 8).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2021;19(5):6613.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2022;20(3):7149.

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2022;20(4):7243.

- (5) Ocena preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tych dodatków.
- (6) Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatków. Te środki ochronne powinny być zgodne z przepisami Unii dotyczącymi wymogów bezpieczeństwa pracowników.
- (7) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt należy uchylić rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 868/2011, (UE) nr 1111/2011 i (UE) nr 227/2012.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie preparatów wyszczególnionych w załączniku, należących do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

1. Preparaty *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 wyszczególnione w załączniku oraz premiksy je zawierające, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 24 lipca 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 24 stycznia 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparaty *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 24 stycznia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 24 stycznia 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparaty *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 24 stycznia 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 24 stycznia 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 868/2011, (UE) nr 1111/2011 i (UE) nr 227/2012 tracą moc.

Artykuł 4

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 3 stycznia 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.								
1k2071	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762	<p>Skład dodatku:</p> <p>Preparat <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762 zawierający co najmniej 5×10^{11} dodatku.</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p>Żywe komórki <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762.</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>— Oznaczenie liczby: Metoda płytek lanych: norma EN 15787</p> <p>— Identyfikacja: 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 zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia 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 ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry i dróg oddechowych. 	24 stycznia 2033 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące 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.

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.								
1k2073	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236	<p>Skład dodatku:</p> <p>Preparat <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 zawierający co najmniej $1,2 \times 10^{11}$ dodatku.</p> <p>Postać stała</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: $2,4 \times 10^8$ 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 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 oczu, skóry i dróg oddechowych. 	24 stycznia 2033 r.
		<p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p>Żywtotne komórki <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236.</p>						
		<p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda posiewu powierzchniowego (EN 15787) <p>Identyfikacja <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) lub metody sekwencjonowania DNA 						

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące 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.

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.								
1k2083	<i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117	<p>Skład dodatku:</p> <p>Preparat <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 zawierający co najmniej 5×10^{10} jtk/g dodatku.</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p>Żywotne komórki <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117.</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda płytek lanych z użyciem agaru MSR (ISO 15214) <p>Identyfikacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) 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 zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia 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 zagrożenie 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 oczu, skóry i dróg oddechowych. 	24 stycznia 2033 r.
<p>⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące 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.</p>								