

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1489

z dnia 3 września 2015 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 oraz *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 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 przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 10 ust. 1–4 ustanowiono przepisy szczegółowe dotyczące oceny produktów, które były stosowane w Unii jako dodatki do kiszonki.
- (2) Zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 preparat *Lactobacillus plantarum* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) oraz preparat *Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) wpisano do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty należące do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki” dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożone zostały dwa wnioski o zezwolenie na stosowanie wspomnianych preparatów jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opiniach z dnia 23 maja 2012 r. ⁽²⁾ i 11 września 2014 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania przedmiotowe preparaty nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził także, że mieszanka preparatów *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 i *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238, w przypadku gdy jest stosowana w stosunku 8:2, może polepszyć konserwację składników odżywczych w kiszonce otrzymywanej z materiału łatwego, średnio trudnego i trudnego do kiszenia. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(6):2732 i 2733.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(9):3829.

- (5) Urząd ocenił obydwie wnioski oddzielnie pod kątem bezpieczeństwa i skuteczności, ale stwierdził, że skuteczność została wykazana wyłącznie w przypadku mieszanki obu preparatów w dokładnie określonych proporcjach. W związku z tym proponuje się udzielenie zezwolenia na stosowanie tylko jednego preparatu. Ocena preparatu *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 oraz *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 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, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

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.

Artykuł 2

Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 24 marca 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 24 września 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

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 3 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg materiału świeżego			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki									
1k21008	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 o zawartości co najmniej $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku i <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237 o zawartości co najmniej $2,6 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 i <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237.</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15787).</p> <p>Identyfikacja preparatu <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15786)</p> <p>Identyfikacja preparatu <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 i <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: 1×10^8 CFU (stosunek 1:4) na kg materiału świeżego. 3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie rękawic oraz ochrony dróg oddechowych i oczu. 	24 września 2025 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.