

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/151

z dnia 4 lutego 2020 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków świń przeznaczonych do tuczu i do hodowli innych niż lochy, wszystkich gatunków ptaków, wszystkich gatunków ryb i wszystkich skorupiaków oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 911/2009, (UE) nr 1120/2010 i (UE) nr 212/2011 oraz rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 95/2013, (UE) nr 413/2013 i (UE) 2017/2299 (posiadacz zezwolenia Danstar Ferment AG reprezentowany w Unii przez Lallemand SAS)

(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) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (uprzednio *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) został dopuszczony na okres 10 lat rozporządzeniem Komisji (WE) nr 911/2009 ⁽²⁾ jako dodatek paszowy dla łososiowatych i krewetek, rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1120/2010 ⁽³⁾ – dla prosiąt odsadzonych od maciory, rozporządzeniem Komisji (UE) nr 212/2011 ⁽⁴⁾ – dla kur niosek, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 95/2013 ⁽⁵⁾ – dla wszystkich ryb innych niż łososiowate, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 413/2013 ⁽⁶⁾ – dla prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, kur niosek i kurcząt rzeźnych oraz rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2299 ⁽⁷⁾ – dla tuczników, podrzędnych gatunków świń (odsadzonych od maciory i przeznaczonych do tuczu), kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 posiadacz zezwolenia na stosowanie *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 jako dodatku paszowego złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na jego stosowanie u kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków ptaków rzeźnych, kur niosek, podrzędnych gatunków ptaków nieśnych, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, podrzędnych gatunków świń (odsadzonych od maciory i przeznaczonych do tuczu), wszystkich ryb i krewetek oraz o nowe zezwolenie na jego stosowanie u kurcząt odchowywanych na kury nioski i w celach hodowlanych, ptaków ozdobnych i innych ptaków, od których ani z których nie pozyskuje się żywności, indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, indyków do celów hodowlanych, kurcząt do celów hodowlanych i spokrewnionych podrzędnych gatunków drobiu oraz innych ptaków ozdobnych i ptaków, od których ani z których nie pozyskuje się żywności, prosiąt ssących i spokrewnionych podrzędnych gatunków świń oraz wszystkich skorupiaków, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 i art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 911/2009 z dnia 29 września 2009 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako dodatku paszowego dla ryb łososiowatych i krewetek (posiadacz zezwolenia: Danstar Ferment AG) (Dz.U. L 257 z 30.9.2009, s. 10).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1120/2010 z dnia 2 grudnia 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz zezwolenia Danstar Ferment AG) (Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 12).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 212/2011 z dnia 3 marca 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako dodatku paszowego dla kur niosek (posiadacz zezwolenia Danstar Ferment AG) (Dz.U. L 59 z 4.3.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 95/2013 z dnia 1 lutego 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako dodatku paszowego dla wszystkich ryb z wyjątkiem łososiowatych (posiadacz zezwolenia Danstar Ferment AG) (Dz.U. L 33 z 2.2.2013, s. 19).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 413/2013 z dnia 6 maja 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako dodatku paszowego do stosowania w wodzie pitnej dla prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, kur niosek i kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Danstar Ferment AG) (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 1).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2299 z dnia 12 grudnia 2017 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako dodatku paszowego dla tuczników, podrzędnych gatunków świń (odsadzonych od maciory i przeznaczonych do tuczu), kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski, zezwolenia na stosowanie tego dodatku paszowego w wodzie do pojenia oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 2036/2005, (WE) nr 1200/2005 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 413/2013 (posiadacz zezwolenia Danstar Ferment AG reprezentowany przez Lallemand SAS) (Dz.U. L 329 z 13.12.2017, s. 33).

- (4) W opiniach z dnia 2 kwietnia 2019 r. ⁽⁸⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące zgodność dodatku z warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd potwierdził swoje wcześniejsze wnioski, w myśl których *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 uznaje się za bezpieczny dla gatunków docelowych, dla konsumentów produktów pochodzących od zwierząt skarmianych dodatkiem i dla środowiska. Urząd uznał również, że użytkownicy mogą być narażeni poprzez wdychanie i że nie można wyciągnąć żadnych wniosków na temat potencjalnego działania drażniącego na skórę i oczy oraz uczulającego na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec niekorzystnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku. Urząd uznał również, że dodatek jest skuteczny w przypadku kurcząt odchowywanych na kury nioski, kurcząt odchowywanych w celach hodowlanych, kurcząt przeznaczonych do hodowli, indyków i podrzędnych gatunków ptaków odchowywanych na nioski lub w celach hodowlanych i przeznaczonych do hodowli, prosiąt ssących i podrzędnych gatunków świń przeznaczonych do hodowli i do tuczu oraz wszystkich skorupiaków.
- (5) Ocena *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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 tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenia (WE) nr 911/2009, (UE) nr 1120/2010 i (UE) nr 212/2011 oraz rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 95/2013, (UE) nr 413/2013 i (UE) 2017/2299.
- (7) 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 dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej” w przypadku wszystkich gatunków świń przeznaczonych do tuczu i do hodowli innych niż lochy i wszystkich ptaków oraz do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne” w przypadku wszystkich ryb i wszystkich skorupiaków, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Rozporządzenia (WE) nr 911/2009, (UE) nr 1120/2010 i (UE) nr 212/2011 oraz rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 95/2013, (UE) nr 413/2013 i (UE) 2017/2299 tracą moc.

Artykuł 3

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 4 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(4):5691 i Dziennik EFSA 2019; 17(5):5690.

ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku | Nazwa posiadacza zezwolenia | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy | Data ważności zezwolenia |
|-------------------------------|-----------------------------|---------|---|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|-----------------------|----------------------|--------------------|--------------------------|
| | | | | | | jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | jtk/l wody do pojenia | | | |

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej

| | | | | | | | | | | | |
|--------|--|---|---|---|---|-----------------|---|-----------------|---|--|------------------|
| 4d1712 | Danstar Ferment AG reprezentowany w Unii przez Lallemand SAS | <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 | <p>Skład dodatku Preparat <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 zawierający co najmniej 1×10^{10} jtk/g</p> <p>Postaci stałe niepowlekanie i powlekanie</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: Żywoćne komórki <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby substancji czynnej w dodatku paszowym, premiksach, paszach i wodzie: metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15786:2009).</p> <p>Analiza jakościowa: metoda elektroforezy pulsacyjnej w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p> | <p>Wszystkie gatunki świń przeznaczone do tuczu i do hodowli innych niż lochy</p> <p>Wszystkie gatunki ptaków</p> | — | 1×10^9 | — | 5×10^8 | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Przy stosowaniu dodatku w wodzie do pojenia należy zapewnić jednolitą dyspersję dodatku. 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 lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej. | 25 lutego 2030r. |
|--------|--|---|---|---|---|-----------------|---|-----------------|---|--|------------------|

| Numer identyfikacyjny dodatku | Nazwa posiadacza zezwolenia | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy | Data ważności zezwolenia |
|-------------------------------|-----------------------------|---------|---|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|-----------------------|----------------------|--------------------|--------------------------|
| | | | | | | jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | jtk/l wody do pojenia | | | |

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (korzystnie wpływające na wzrost)

| | | | | | | | | | | |
|--------|--|---|---|---|---|-----------------|---|---|---|--|
| 4d1712 | Danstar Ferment AG reprezentowany w Unii przez Lallemand SAS | <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 | <p>Skład dodatku Preparat <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 zawierający co najmniej 1×10^{10} jtk/g</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: Żywe komórki <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p>Metoda analityczna Oznaczenie liczby substancji czynnej w dodatku paszowym, premiksach, paszach i wodzie: metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15786:2009).</p> <p>Analiza jakościowa: metoda elektroforezy pulsacyjnej w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p> | Wszystkie gatunki ryb Wszystkie skorupiaki | — | 1×10^9 | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek można stosować wyłącznie w paszy stałej. 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 lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej. |
|--------|--|---|---|---|---|-----------------|---|---|---|--|

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