

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/53****z dnia 4 stycznia 2023 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 jako dodatku paszowego w żywieniu zwierząt wszystkich gatunków****(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 <sup>(1)</sup>, 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 takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupach funkcjonalnych „regulatory kwasowości” i „substancje polepszające stan higieniczny”.
- (4) W opinii z 29 czerwca 2022 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat ten uznaje się za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe, ale nie uznaje się go za substancję wywołującą podrażnienie oczu/skóry ani działającą uczulająco na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że preparat ma potencjał w zakresie obniżania pH i ograniczania rozwoju bakterii z grupy coli w paszach płynnych. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *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 zezwolić na stosowanie tego preparatu. Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

1. Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „regulatory kwasowości” zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.
2. Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające stan higieniczny”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2022;20(8):7424.

*Artykuł 2*

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 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 dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: regulatory kwasowości**

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 zawierający co najmniej <math>1 \times 10^{10}</math> jtk/g</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywotne komórki <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15786).</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) lub metody sekwencjonowania DNA</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	$1 \times 10^9$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania.</li> <li>2. Dodatek stosuje się wyłącznie w mieszankach paszowych w postaci zacieru przeznaczonych do przygotowania płynnej paszy w gospodarstwie lub w stałych materiałach paszowych przeznaczonych do przygotowania płynnej paszy w gospodarstwie.</li> <li>3. Dozwolone jest stosowanie w paszy zawierającej następujące dopuszczone kokcydiostatyki: halo-fuginon, diklazuril, dekokwinat i nikarbazyna.</li> <li>4. 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 dróg oddechowych.</li> </ol>	24.1.2033
--------	---	--	----------------------------	---	-----------------	---	---	-----------

<sup>(1)</sup> 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](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			
<b>Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające stan higieniczny (ograniczenie wzrostu bakterii z grupy coli).</b>								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 zawierający co najmniej <math>1 \times 10^{10}</math> jtk/g</p> <p><i>Postać stała</i></p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Żywe komórki <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15786).</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) lub metody sekwencjonowania DNA</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	$1 \times 10^9$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania.</li> <li>2. Dodatek stosuje się wyłącznie w mieszankach paszowych w postaci zacieru przeznaczonych do przygotowania płynnej paszy w gospodarstwie lub w stałych materiałach paszowych przeznaczonych do przygotowania płynnej paszy w gospodarstwie.</li> <li>3. Dozwolone jest stosowanie w paszy zawierającej następujące dopuszczone kokcydiostatyki: halo-fuginon, diklazuril, dekokwinat i nikarbazyna.</li> <li>4. 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 dróg oddechowych.</li> </ol>	24.1.2033

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).