

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 miaciory 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)

(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 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1200/2005 ⁽³⁾ preparat *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych, a rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2036/2005 ⁽⁴⁾ został on dopuszczony jako dodatek paszowy dla tuczników. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 413/2013 ⁽⁵⁾ stosowanie tego preparatu w wodzie do pojenia zostało dopuszczone w żywieniu prosiąt odsadzonych od miaciory, tuczników, kur niosek i kurcząt rzeźnych.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę preparatu *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i tuczników, a zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie tego preparatu w żywieniu podrzędnych gatunków świń (odsadzonych od miaciory), podrzędnych gatunków świń przeznaczonych do tuczu, podrzędnych gatunków ptaków rzeźnych i podrzędnych gatunków ptaków odchowywanych na nioski oraz na stosowanie go w wodzie do pojenia, w celu sklasyfikowania dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 20 kwietnia 2016 r. ⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził ponadto, że stosowanie preparatu w paszy i w wodzie do pojenia może przyczynić się do poprawy oceny użyteczności tuczników i kurcząt rzeźnych. Zdaniem Urzędu, skoro zakłada się, że mechanizm działania jest taki sam, stosowanie tego preparatu może przyczynić się do poprawy oceny użyteczności podrzędnych gatunków świń (odsadzonych od miaciory), podrzędnych gatunków świń przeznaczonych do tuczu, podrzędnych gatunków ptaków rzeźnych

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1200/2005 z dnia 26 lipca 2005 r. w sprawie stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe oraz tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie już dopuszczonego dodatku paszowego (Dz.U. L 195 z 27.7.2005, s. 6).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2036/2005 z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe oraz tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie niektórych już dopuszczonych dodatków paszowych (Dz.U. L 328 z 15.12.2005, s. 13).

⁽⁵⁾ 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 miaciory, tuczników, kur niosek i kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Lallemand SAS) (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 1).

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(6):4483.

i podrzędnych gatunków ptaków odchowywanych na nioski. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena preparatu *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z udzieleniem nowego zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 należy odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1200/2005, (WE) nr 2036/2005 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 413/2013.
- (7) 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.
- (8) 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 I, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1200/2005

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1200/2005 skreśla się pozycję nr E 1712 dotyczącą *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M.

Artykuł 3

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 2036/2005

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2036/2005 skreśla się pozycję nr E 1712 dotyczącą *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M.

Artykuł 4

Zmiana w rozporządzeniu (UE) nr 413/2013

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 413/2013 zastępuje się załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia wykonawczego.

Artykuł 5

Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku I oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 2 lipca 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 2 stycznia 2018 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 6

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 12 grudnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

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 przez Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M zawierający co najmniej 1×10^{10} jtk/g</p> <p>Postacie stałe niepowlekanie i powlekanie</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby substancji czynnej w dodatku paszowym, premiksach, paszach i wodzie: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15786:2009)</p> <p>Analiza jakościowa: metoda elektroforezy pulsacyjnej w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Tuczniaki	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku, premiksu i mieszanki paszowej należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej, a także stabilność w wodzie do pojenia. 2. Przy stosowaniu dodatku w wodzie do pojenia należy zapewnić jednolitą dyspersję dodatku. 3. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej następujące dopuszczone kokcydiostatyki: dekokwinat, halofuginon, diklazuril i nikarbazynę. 	2.1.2028

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			
										<p>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 lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.</p> <p>5. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</p>	

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

ZAŁĄCZNIK II

„ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/l wody do pojenia			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M zawierający co najmniej 1×10^{10} jtk/g dodatku</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywotne komórki <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5 M</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy użyciu agaru MRS (EN 15786:2009)</p> <p>Analiza jakościowa: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Prosięta (odsadzone od maciory) Kury nioski	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej, a także stabilność w wodzie do pojenia. 2. Przeznaczone dla prosiąt (odsadzonych od maciory) o masie nieprzekraczającej 35 kg. 3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 4. Dodatek należy mieszać z innymi dodatkami paszowymi lub materiałami paszowymi w celu umożliwienia jego pełnej i jednolitej dyspersji w wodzie do pojenia. 	27.5.2023

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