

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/2118**z dnia 16 grudnia 2020 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 514/2010****(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) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 514/2010 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 25 maja 2020 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody, że dodatek jest zgodny z obowiązującymi warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd stwierdził, że *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Ponadto Urząd stwierdził, że dodatek nie jest substancją działającą drażniącą na skórę i oczy, ale uznał go za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (5) Ocena *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 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 pentosaceus* DSM 16244 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 514/2010.
- (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 technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 514/2010 z dnia 15 czerwca 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) jako dodatku paszowego w żywieniu zwierząt wszystkich gatunków (Dz.U. L 150 z 16.6.2010, s. 42).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2020;18(6):6166.

Artykuł 2

Rozporządzenie (UE) nr 514/2010 traci 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 16 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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								
1k2101	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244 zawierający min. 4×10^{11} jtk/g dodatku.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244.</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>— Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze MSR (EN 15786).</p> <p>— Analiza jakościowa: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</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 materiały świeżego. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze 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 rękawic ochronnych i środków ochrony dróg oddechowych. 	6.1.2031

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