

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1704**z dnia 7 września 2023 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1119/2012****(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 wykonawczym Komisji (UE) nr 1119/2012 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 1 lutego 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 w obecnie dozwolonych warunkach stosowania pozostaje bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ale ze względu na jego białkowy charakter należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Z powodu braku danych Urząd nie mógł stwierdzić, czy dodatek może działać uczulająco na skórę. Urząd wskazał także, że do celów odnowienia zezwolenia nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności dodatku.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy preparatu *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są ważne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzone przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1119/2012 z dnia 29 listopada 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 i NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 i DSM 3677 i *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 330 z 30.11.2012, s. 14).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(3):7872.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 jako dodatku paszowego należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1119/2012.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 1119/2012

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1119/2012 skreśla się pozycję 1k2105 dotyczącą „*Pediococcus pentosaceus* DSM 23376”.

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 7 września 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/kg materiału świeżego | | | |
| Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki | | | | | | | | |
| 1k2105 | <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 | <p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 zawierający co najmniej 1×10^{11} jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Żywoćne komórki <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376:</p> <p>— metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15786)</p> <p>Identyfikacja <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376:</p> <p>— elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) lub metody sekwencjonowania DNA</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 dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 jtk/kg materiału świeżego. 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 za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry i dróg oddechowych. | 28 września 2033 r. |

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat 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.