



2024/220

15.1.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/220**

**z dnia 12 stycznia 2024 r.**

**dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 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 <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 oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1119/2012 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 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 11 maja 2023 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 pozostaje bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska w obecnie dozwolonych warunkach stosowania, w tym proponowanego zastosowania nowego krioprotektantu w postaci użytkowej preparatu. Urząd stwierdził również, że dodatek ten powinien być uważany za substancję, która może działać uczulająco na drogi oddechowe, a także, że nie można wyciągnąć żadnych wniosków na temat działania uczulającego na skórę ani działania drażniącego na oczy tego dodatku. Urząd wykazał ponadto, 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* NCIMB 30168 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 <sup>(4)</sup> sprawozdanie z oceny sporządzone przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> 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 oraz *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 330 z 30.11.2012, s. 14).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2023;21(6):8046.

<sup>(4)</sup> 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* NCIMB 30168 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku. W związku z tym Komisja uważa, 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* NCIMB 30168 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 1k2107 dotyczącą „*Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168”.

#### 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 12 stycznia 2024 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			
<b>Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki</b>								
1k2107	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	<p><b>Skład dodatku</b></p> <p>Preparat <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 zawierający co najmniej <math>5 \times 10^{10}</math> jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b></p> <p>Żywotne komórki <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168</p> <p><b>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></b></p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15786)</li> </ul> <p>Identyfikacja <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</li> </ul> <p>CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-		-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania.</li> <li>2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: <math>1 \times 10^8</math> jtk/kg materiału świeżego.</li> <li>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, oczu i dróg oddechowych.</li> </ol>	4 lutego 2034 r.

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