

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 212/2011

z dnia 3 marca 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako dodatku paszowego dla kur niosek (posiadacz zezwolenia 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 przewiduje się udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M. 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 nowe zastosowanie *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako dodatku paszowego dla kur niosek, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M zostało dopuszczone bez ograniczeń czasowych w przypadku kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1200/2005⁽²⁾ i w przypadku tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2036/2005⁽³⁾ oraz na okres dziesięciu lat w przypadku łososiowatych

i krewetek rozporządzeniem Komisji (WE) nr 911/2009⁽⁴⁾ i w przypadku prosiąt odsadzonych od maciory rozporządzeniem Komisji (EU) nr 1120/2010⁽⁵⁾.

- (5) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o zezwolenie na stosowanie *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M u kur niosek. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 5 października 2010 r.⁽⁶⁾, że *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M w proponowanych warunkach stosowania nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a stosowanie tego preparatu znacząco poprawia nieśność u gatunku, dla którego jest przeznaczony. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena *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 do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, 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 załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 195 z 27.7.2005, s. 6.

⁽³⁾ Dz.U. L 328 z 15.12.2005, s. 13.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 257 z 30.9.2009, s. 10.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 12.

⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(10):1865.

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 3 marca 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku | Nazwa posiadacza zezwolenia | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Inne przepisy | Data ważności zezwolenia |
|---|-----------------------------|---|--|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|--|--------------------------|
| | | | | | | CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | | |
| Kategoria dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej | | | | | | | | | |
| 4d1712 | 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 min. 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Zdolne do życia komórki <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M</p> <p>Metody analityczne ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze MSR (EN 15786:2009)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p> | Kury nioski | — | 1×10^9 | — | <p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p> | 24 marca 2021 r. |

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives