

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## 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 maciory, tuczników, kur niosek i kurcząt rzeźnych (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 <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 przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na nowe zastosowanie preparatu *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 preparatu *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako dodatku paszowego do stosowania w wodzie pitnej dla prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, kur niosek i kurcząt rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie preparatu *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M zostało dopuszczone bez ograniczeń czasowych w odniesieniu do kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1200/2005 <sup>(2)</sup> i w odniesieniu do tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2036/2005 <sup>(3)</sup>, a także na okres dziesięciu lat w odniesieniu do ryb łososiowatych i krewetek rozporządzeniem Komisji (WE) nr 911/2009 <sup>(4)</sup>, w odniesieniu do prosiąt odsadzo-

nych od maciory rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1120/2010 <sup>(5)</sup>, w odniesieniu do kur niosek rozporządzeniem Komisji (UE) nr 212/2011 <sup>(6)</sup> oraz w odniesieniu do wszystkich ryb z wyjątkiem łososiowatych rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 95/2013 <sup>(7)</sup>.

- (5) W swojej opinii z dnia 12 czerwca 2012 r. <sup>(8)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat *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 może poprawić wyniki u gatunków, dla których jest przeznaczony.
- (6) 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 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.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 195 z 27.7.2005, s. 6.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 328 z 15.12.2005, s. 13.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 257 z 30.9.2009, s. 10.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 12.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 59 z 4.3.2011, s. 1.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 33 z 2.2.2013, s. 19.

<sup>(8)</sup> *Dziennik EFSA* 2012; 10(7):2776.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 maja 2013 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

---

## ZAAŁĄCZNIK

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 na 1 litr wody pitnej			
<b>Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
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 <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatku</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Zdolne do życia komórki <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5 M</p> <p><i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczanie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy użyciu agaru MRS (EN 15786:2009) Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Prosięta (odsadzzone od maciory)	—	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania.</li> <li>2. Przeznaczone dla prosiąt (odsadzonych od maciory) o masie nieprzekraczającej 35 kg.</li> <li>3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> <li>4. Woda pitna zawierająca wymieniony dodatek może być stosowana równocześnie z paszą dla kurcząt rzeźnych zawierającą następujące kokcydiostatyki: dekokwinat, halofuginon, narazyne, salinomycynę – sól sodową, maduramycynę amonu, diklazuril.</li> <li>5. Dodatek jest mieszany z innymi dodatkami paszowymi lub materiałami paszowymi w celu umożliwienia jego pełnej i jednolitej dyspersji w wodzie pitnej.</li> </ol>	27 maja 2023 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).