

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1061/2013

z dnia 29 października 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla cieląt, kozłat, kotów i psów oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1288/2004 (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

rozporządzeniem Komisji (WE) nr 102/2009⁽⁷⁾. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

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,

(3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 361/2011 stosowanie tego preparatu zostało również dopuszczone w żywieniu kurcząt rzeźnych na okres dziesięciu lat⁽⁸⁾.

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. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG⁽²⁾.

(4) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla cieląt, kotów i psów oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, o nowe zastosowanie u kozłat celem sklasyfikowania dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla cieląt rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1288/2004⁽³⁾, dla macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1200/2005⁽⁴⁾, dla prosiąt rozporządzeniem Komisji (WE) nr 252/2006⁽⁵⁾, dla tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 943/2005⁽⁶⁾ oraz dla kotów i psów

(5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opiniach z dnia 29 stycznia 2013 r.⁽⁹⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, jego stosowanie zwiększa końcową masę ciała lub dzienny przyrost masy u cieląt przeznaczonych do dalszego chowu i u cieląt opasowych, a wniosek ten można rozszerzyć na kozłata przeznaczonych do dalszego chowu i na kozłata rzeźne. Urząd uznał również, że preparat oddziałuje korzystnie w przypadku psów poprzez zwiększanie stężenia IgA w jelicie lub surowicy krwi. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1288/2004 z dnia 14 lipca 2004 r. w sprawie stałego dopuszczenia niektórych dodatków oraz tymczasowego dopuszczenia nowego zastosowania dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach (Dz.U. L 243 z 15.7.2004, s. 10).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1200/2005 z dnia 26 lipca 2005 r. w sprawie stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe oraz tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie już dopuszczonego dodatku paszowego (Dz.U. L 195 z 27.7.2005, s. 6).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 252/2006 z dnia 14 lutego 2006 r. w sprawie stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe oraz tymczasowych zezwoleń na nowe zastosowanie niektórych już dopuszczonych dodatków paszowych (Dz.U. L 44 z 15.2.2006, s. 3).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 943/2005 z dnia 21 czerwca 2005 r. dotyczące stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe (Dz.U. L 159 z 22.6.2005, s. 6).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 102/2009 z dnia 3 lutego 2009 r. dotyczące stałego zezwolenia na dodatek paszowy (Dz.U. L 34 z 4.2.2009, s. 8).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 361/2011 z dnia 13 kwietnia 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 943/2005 (Dz.U. L 100 z 14.4.2011, s. 22).

⁽⁹⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(2):3097 i 3098.

- (6) Zaobserwowano niewielki, ale znaczący wpływ na jakość odchodów u kotów, co uznano za wystarczające, aby potwierdzić skuteczność w odniesieniu do tego gatunku.
- (7) Ocena preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) W związku z udzieleniem nowego zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 102/2009 i odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1288/2004.
- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grup funkcjonalnych „stabilizatory flory jelitowej” i „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 29 października 2013 r.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 102/2009

Rozporządzenie (WE) nr 102/2009 traci moc.

Artykuł 3

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1288/2004

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1288/2004 skreśla się pozycję dotyczącą E 1705, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

Artykuł 4

Środki przejściowe

Dodatek wyszczególniony w załączniku do stosowania u cieląt oraz pasza zawierająca ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 maja 2014 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 listopada 2013 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.

Dodatek wyszczególniony w załączniku do stosowania u kotów i psów oraz pasza zawierająca ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 listopada 2015 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 listopada 2013 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.

Artykuł 5

Wejście w życie

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

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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 o minimalnej zawartości: postać mikrokapsulek z szelakiem i inne postacie mikrokapsulek:</p> <p>1×10^{10} CFU/g dodatku;</p> <p>postacie niepowlekanie granulowane:</p> <p>$3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p> <p>Metoda analityczna (1)</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788)</p> <p>Analiza jakościowa: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Cielęta Kozłęta	—	1×10^9	—	W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.	19 listopada 2023 r.
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 o minimalnej zawartości: 5×10^9 CFU/g dodatku</p> <p>Postać mikrokapsulek (szelak)</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p>	Koty	—	7×10^9	—	W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.	19 listopada 2023 r.

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 %			
			<p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788)</p> <p>Analiza jakościowa: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>						

Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa warunków jelitowych)

4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 zawierający co najmniej 5×10^9 CFU/g dodatku.</p> <p>Postać mikrokapsulek (szelak)</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788)</p> <p>Analiza jakościowa: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Psy	—	$2,5 \times 10^9$		W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.	19 listopada 2023 r.
--------	--	--	--	-----	---	-------------------	--	--	----------------------

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx