

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/518

z dnia 26 marca 2015 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, gatunków podrzędnych drobiu rzeźnego i gatunków podrzędnych drobiu odchowywanego na kury nioski oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 361/2011 w odniesieniu do ich kompatybilności z kokcydiostatykami (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na nowe zastosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 oraz o zmianę warunków bieżącego zezwolenia dla kurcząt rzeźnych udzielonego na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 361/2011 ⁽²⁾. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe i dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 oraz odpowiednie dane na poparcie wniosku w sprawie zmian.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, gatunków podrzędnych drobiu rzeźnego i gatunków podrzędnych drobiu odchowywanego na kury nioski, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” oraz zmiany warunków obecnego zezwolenia dla kurcząt rzeźnych, aby umożliwić jednoczesne stosowanie z dodatkowymi kokcydiostatykami: solą sodową lasalocidu A, maduramycyną amonu, narazyną, narazyną/nikarbazyną oraz salinomycyną – solą sodową.
- (4) Stosowanie tego preparatu zostało dopuszczone na okres dziesięciu lat rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 361/2011 dla kurcząt rzeźnych oraz rozporządzeniem (UE) nr 1061/2013 ⁽³⁾ dla cieląt, koźląt, kotów i psów.
- (5) Preparat został również dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG ⁽⁴⁾ dla macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1200/2005 ⁽⁵⁾, dla prosiąt rozporządzeniem Komisji (WE) nr 252/2006 ⁽⁶⁾ i dla tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 943/2005 ⁽⁷⁾.
- (6) W swojej opinii z dnia 30 października 2014 r. ⁽⁸⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Ponieważ wykazano, że dodatek może być skuteczny w przypadku kurcząt rzeźnych, wniosek ten zostaje rozszerzony na kurczęta odchowywane na kury nioski. Wniosek ten można rozszerzyć na gatunki podrzędne drobiu rzeźnego i odchowywanego na kury nioski. Urząd stwierdził również, że dodatek jest zgodny z solą sodową A, maduramycyną amonu, narazyną, narazyną/nikarbazyną oraz salinomycyną – solą sodową. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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, koźląt, 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.) (Dz.U. L 289 z 31.10.2013, s. 38).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(11):3906.

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.

- (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 preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) W celu umożliwienia stosowania kokcydiostatyków kompatybilnych z preparatem *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 również w odniesieniu do kurcząt rzeźnych należy zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 361/2011.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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

Załącznik I do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 361/2011 kolumna dziewiąta „Inne przepisy” pkt 2 otrzymuje brzmienie:

- „2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej dopuszczone kokcydiostatyki: dekokwinat, sól sodową monenzyny, chlorowoderek robenidyny, diklazuril, semduramycynę, sól sodową lasalocidu A, maduramycynę amonu, narazyne, narazyne/nikarbazyne lub salinomycynę – sól sodową.”.

Artykuł 3

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 26 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

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

4b1705	DSM Nutritional Products Ltd reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z.o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 o minimalnej zawartości:</p> <p>postać powlekana (szelakiem): 2 × 10¹⁰ CFU/g dodatku; pozostałe formy mikrokapsulek: 1 × 10¹⁰ CFU/g dodatku;</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywotne komórki <i>Enterococcus faecium</i></p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Kurczęta odchowywane na kury nioski	—	3 × 10 ⁸	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej dopuszczone kokcydiostatyki: sól sodową monenzyny, diklazuрил, sól sodową lasalocidu A lub salinomycynę – sól sodową.</p>	16 kwietnia 2025 r.
				Gatunki podrzędne drobiu rzeźnego i gatunki podrzędne drobiu odchowywanego na kury nioski.		3 × 10 ⁸	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej dopuszczone kokcydiostatyki: diklazuрил lub sól sodową lasalocidu A.</p>		

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>