

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/961****z dnia 7 czerwca 2017 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* CECT 4515 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory oraz na nowe zastosowanie w wodzie do pojenia dla prosiąt odsadzonych od maciory i kurcząt rzeźnych oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2036/2005 i rozporządzenie (UE) nr 887/2011 (posiadacz zezwolenia Evonik Nutrition & Care GmbH)****(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. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2036/2005 <sup>(3)</sup> zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* CECT 4515 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory. 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. Preparat ten został dopuszczony do stosowania u kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (UE) nr 887/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o ponowną ocenę preparatu *Enterococcus faecium* CECT 4515 jako dodatku paszowego w żywieniu prosiąt odsadzonych od maciory i o jego nowe zastosowanie w wodzie do pojenia dla prosiąt odsadzonych od maciory i kurcząt rzeźnych. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opiniach z dnia 9 kwietnia 2014 r. <sup>(5)</sup>, 29 kwietnia 2015 r. <sup>(6)</sup> i 8 września 2015 r. <sup>(7)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Enterococcus faecium* CECT 4515 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. W opinii z dnia 29 kwietnia 2015 r. Urząd stwierdził również, że stosowanie tego preparatu w paszy może mieć wpływ na poprawę parametrów zootechnicznych prosiąt odsadzonych od maciory. W opinii z dnia 8 września 2015 r. Urząd stwierdził ponadto, że stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* CECT 4515 w wodzie do pojenia prosiąt odsadzonych od maciory i kurcząt rzeźnych ma tę samą skuteczność jak w przypadku stosowania w paszy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *Enterococcus faecium* CECT 4515 wykazała, 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 załącznikach do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2036/2005 z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe oraz tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie niektórych już dopuszczonych dodatków paszowych (Dz.U. L 328 z 15.12.2005, s. 13).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 887/2011 z dnia 5 września 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* CECT 4515 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Evonik Nutrition & Care GmbH) (Dz.U. L 229 z 6.9.2011, s. 7).<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(5):3672.<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(5):4111.<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(9):4232.

- (6) W następstwie udzielenia nowego zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 2036/2005. Ponadto dotychczasowe zezwolenie na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* CECT 4515 w żywieniu kurcząt rzeźnych na podstawie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 887/2011 należy uzupełnić zezwoleniem na nowe zastosowanie w wodzie do pojenia w drodze zmiany tego rozporządzenia wykonawczego.
- (7) 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.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku I, 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 tym załączniku.

#### Artykuł 2

##### Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 2036/2005

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2036/2005 skreśla się pozycję E 1713 dotyczącą *Enterococcus faecium* CECT 4515.

#### Artykuł 3

##### Zmiana w rozporządzeniu (UE) nr 887/2011

Załącznik do rozporządzenia (UE) nr 887/2011 zastępuje się załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 4

##### Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 grudnia 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 czerwca 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

#### Artykuł 5

##### 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 7 czerwca 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK I

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		jtk/l wody do pojenia			

## Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 zawierający co najmniej <math>1 \times 10^9</math> jtk/g dodatku w postaci stałej</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788)</p> <p>Identyfikacja: elektroforesa pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Prosięta odsadzone od maciory		$1 \times 10^9$	—	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</li> <li>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy określić stabilność w wodzie do pojenia.</li> <li>3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy określić warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>4. Przy stosowaniu dodatku w wodzie do pojenia należy zapewnić jednolitą dyspersję dodatku.</li> <li>5. Przeznaczone dla prosiąt odsadzonych od maciory, o masie ciała do 35 kg.</li> </ol>	28 czerwca 2027 r.
--------	------------------------------	--	--	-------------------------------	--	-----------------	---	-----------------	---	--	--------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		jtk/l wody do pojenia			
										6. Podmioty działające na rynku pasz ustalają 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 lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych i ochrony skóry.	

(<sup>1</sup>) 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>.

## ZAŁĄCZNIK II

## „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
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej**

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 zawierający co najmniej <math>1 \times 10^9</math> jtk/g dodatku</p> <p>Postaci stałe</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywotne komórki <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Kurczęta rzeźne	—	$1 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy określić warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej jeden z następujących dopuszczonych kokcydiostatyków: sól sodową monenzyny, diklazuril, nikarbazynę, dekokwinat, chlorowoderek robenidyny, sól sodową semduramycyny, narazynę, sól sodową salinomycyny, sól sodową lasalocidu A, narazynę/nikarbazynę lub maduramycynę amonu.</li> <li>3. Podmioty działające na rynku pasz ustalają 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 lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych i ochrony skóry.</li> </ol>	26 września 2021 r.
--------	------------------------------	--	---	-----------------	---	-----------------	---	---	---------------------

<sup>(1)</sup> Szczegółowe informacje o metodach analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

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
						jtk/l wody do pojenia			

**Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej**

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 zawierający co najmniej <math>1 \times 10^9</math> jtk/g dodatku</p> <p>Postaci stałe</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywe komórki <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Kurczęta rzeźne	—	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</li> <li>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy określić stabilność w wodzie do pojenia.</li> <li>3. Przy stosowaniu dodatku w wodzie do pojenia należy zapewnić jednolitą dyspersję dodatku.</li> <li>4. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej jeden z następujących dopuszczonych kokcydiostatyków: sól sodową monenzyny, diklazurol, nikarbazynę, dekokwinat, chlorowodorek robenidyny, sól sodową semduramycyny, narazyne, sól sodową salinomycyny, sól sodową lasalocidu A, narazyne/nikarbazynę lub maduramycynę amonu.</li> <li>5. Podmioty działające na rynku pasz ustalają 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 lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych i ochrony skóry.</li> </ol>	28 czerwca 2027 r.
--------	------------------------------	--	--	-----------------	---	-----------------	---	--	--------------------

<sup>(1)</sup> Szczegółowe informacje o metodach analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.