

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1414**z dnia 27 sierpnia 2021 r.****w sprawie sprostowania rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/422 dotyczącego zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla kur niosek (posiadacz zezwolenia: Lactosan GmbH & Co KG)****(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) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/422 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla kur niosek na okres 10 lat.
- (2) W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/422 w kolumnie „Numer identyfikacyjny dodatku” dodano niewłaściwy numer identyfikacyjny dodatku.
- (3) W opinii z dnia 30 września 2020 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że dodatek ten może być stosowany w wodzie do pojenia w ramach warunków stosowania z zastrzeżeniem oceny bezpieczeństwa i skuteczności. Specyfikacja wynikająca z tego wniosku nie została ujęta w kolumnie „Inne przepisy” załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/422 i w związku z tym należy ją dodać do tej kolumny ze względu na pewność prawa.
- (4) W opinii Urzędu wskazano również, że dodatek nie wykazuje działania drażniącego na skórę lub oczy, lecz jest substancją działającą potencjalnie uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/422 w kolumnie „Inne przepisy” błędnie odniesiono się do stosowania ochrony dróg oddechowych, okularów i rękawic jako środków ochrony indywidualnej zamiast odnieść się do stosowania środków ochrony dróg oddechowych i skóry w celu odpowiedniego uwzględnienia opinii Urzędu dotyczącej bezpieczeństwa użytkowników.
- (5) W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/422 popełniono niewielki błąd pisarski w odniesieniu do nazwy posiadacza zezwolenia.
- (6) Należy zatem odpowiednio sprostować rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/422. W celu zapewnienia jasności należy zastąpić cały załącznik do wspomnianego rozporządzenia wykonawczego jego poprawioną wersją.
- (7) Aby umożliwić podmiotom działającym na rynku pasz dostosowanie etykietowania dodatku i zawierającej go paszy do poprawionych warunków zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy w odniesieniu do wprowadzania tych produktów do obrotu.
- (8) W celu ochrony uzasadnionych oczekiwań zainteresowanych stron w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie dodatku niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/422 z dnia 9 marca 2021 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla kur niosek (posiadacz zezwolenia: Lactosan GmbH & Co KG) (Dz.U. L 83 z 10.3.2021, s. 25).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2020;18(11):6277.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/422 zastępuje się załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

1. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 1 grudnia 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 31 sierpnia 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały i mieszanki paszowe zawierające preparaty i premiksy, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 31 sierpnia 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 31 sierpnia 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego 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 27 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

„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	Pozostałe 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

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Skład dodatku Preparat <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 zawierający co najmniej: Proszek: 1×10^{10} jtk/g dodatku Granulki (mikrokapsułkowane): 1×10^{10} jtk/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Żywotne komórki <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczenia liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788) Do analizy jakościowej: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Kury nioski	-	1×10^9	-	5×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. Przy stosowaniu dodatku w wodzie do pojenia należy zapewnić jednolitą dyspersję dodatku. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli 	30.3.2031
--------	-----------------------	--------------------------------------	---	-------------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	-----------

										zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych i skóry.”	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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