

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1077/2013

z dnia 31 października 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244 oraz *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 jako dodatku paszowego dla prosiąt ssących (posiadacz zezwolenia – Lactina Ltd.)

(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 stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244 oraz *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253. 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 stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244 oraz *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 jako dodatku paszowego dla prosiąt ssących, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 12 marca 2013 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244 oraz *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko. Urząd uznał, że preparat może zwiększać masę ciała u prosiąt ssących. 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.

(5) Ocena preparatu 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.

(6) 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(4):3170.

Artykuł 2

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 31 października 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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej

4b1891	Lactina Ltd	<p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269,</p> <p><i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244,</p> <p>oraz</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253</p>	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270 (co najmniej $1,4 \times 10^9$ CFU/g dodatku),</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242 (co najmniej 8×10^8 CFU/g dodatku), <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269 (co najmniej 5×10^8 CFU/g dodatku), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250 (co najmniej 2×10^8 CFU/g dodatku), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 (co najmniej 3×10^8 CFU/g dodatku) oraz</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253 (co najmniej $1,8 \times 10^9$ CFU/g dodatku) zawierający co najmniej 5×10^9 CFU/g dodatku (ilość całkowita)</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270,</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 oraz</p>	Prosięta ssące	—	5×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Dla prosiąt ssących w wieku do 35 dni. 3. Dla bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem. 	21 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><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270,</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 oraz <i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15787).</p> <p>Oznaczanie jakościowe <i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270, <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 oraz</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE).</p>						

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx