

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/11**z dnia 3 stycznia 2019 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla loch, prosiąt ssących, warchlaków i tuczników oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 252/2006, (WE) nr 943/2005 i (WE) nr 1200/2005 (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. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla prosiąt rozporządzeniem Komisji (WE) nr 252/2006 ⁽³⁾, dla tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 943/2005 ⁽⁴⁾ oraz dla loch rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1200/2005 ⁽⁵⁾. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla loch, warchlaków, prosiąt ssących i tuczników. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego 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.
- (4) W opiniach z dnia 17 czerwca 2015 r. ⁽⁶⁾ i dnia 21 lutego 2018 r. ⁽⁷⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd uznał, że dodatek może poprawić parametry wydajności u prosiąt ssących, warchlaków, tuczników i loch. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu 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* 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.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 252/2006, (WE) nr 943/2005 i (WE) nr 1200/2005.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 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 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).⁽⁴⁾ 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).⁽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⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(7):4158.⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(3):5201.

- (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, 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

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 252/2006

W rozporządzeniu (WE) nr 252/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 1;
- 2) uchyla się załącznik I.

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 943/2005

W rozporządzeniu (WE) nr 943/2005 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 1;
- 2) uchyla się załącznik I.

Artykuł 4

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1200/2005

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1200/2005 skreśla się pozycję E 1705 dotyczącą *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

Artykuł 5

Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 24 lipca 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 24 stycznia 2019 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 6

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 3 stycznia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

L 2/20

PL

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

4.1.2019

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/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 jtk/g dodatku lub</p> <p>— inne postaci powlekane: 1 × 10¹⁰ jtk/g dodatku lub</p> <p>— granulowana postać niepowlekana 3,5 × 10¹⁰ jtk/g dodatku.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Komórki żywotne <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415</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>Oznakowanie: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Lochy	—	7 × 10 ⁸	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Dodatek jest podawany lochom próśnym i karmiącym oraz jednocześnie prosiętom ssącym.</p> <p>3. Przeznaczony dla warchlaków o masie wynoszącej maksymalnie około 35 kg.</p> <p>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 zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej.</p>	24 stycznia 2029 r.
				Prosięta ssące		1 × 10 ⁹	—		
				Warchlaki Tuczniaki		3,5 × 10 ⁸	—		

⁽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>