

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 797/2013

z dnia 21 sierpnia 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 jako dodatku paszowego dla cieląt przeznaczonych do chowu i na opas oraz dla prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz zezwolenia Chr. Hansen A/S) i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1333/2004

(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) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1333/2004 ⁽³⁾ udzielono bezterminowo zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 jako dodatku paszowego dla cieląt przeznaczonych do chowu i na opas oraz dla prosiąt odsadzonych od maciory zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG. Preparat ten został następnie wpisany do unijnego rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę tego preparatu jako dodatku paszowego dla cieląt przeznaczonych do chowu i na opas oraz dla prosiąt odsadzonych od maciory celem sklasyfikowania go 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) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 1 lutego 2012 r. ⁽⁴⁾, że *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 w proponowanych warunkach stosowania nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi, a jego stosowanie pozwala skutecznie poprawić ocenę użyteczności cieląt przeznaczonych do chowu i na opas oraz prosiąt odsadzonych od maciory. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzenia 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 *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 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) W następstwie udzielenia nowego zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 1333/2004.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego stosowania zmian w warunkach udzielenia zezwolenia, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów dodatku, premiksów i mieszanek paszowych zawierających ten preparat, dopuszczonych rozporządzeniem (WE) 1333/2004.
- (8) 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.

Artykuł 2

Rozporządzenie (WE) nr 1333/2004 traci moc.

Artykuł 3

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 marca 2014 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 września 2013 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 247 z 21.7.2004, s. 11.

⁽⁴⁾ *Dziennik EFSA* 2012; 10(2):2574.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 sierpnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

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

4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181) zawierający minimum:</p> <p>postać stała: 5×10^{10} CFU/g dodatku;</p> <p>postać stała rozpuszczalna w wodzie: 2×10^{11} CFU/g dodatku.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywe komórki <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181).</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788).</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Cielęta przeznaczone do chowu i na opas	6 miesięcy	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania i stabilność w wodzie. 2. Może być stosowany w preparatach mlekozastępczych dla cieląt przeznaczonych do chowu i na opas. 3. Dla prosiąt odsadzonych od maciory o masie wynoszącej maksymalnie 35 kg. 4. Zalecane dawki minimalne: <ul style="list-style-type: none"> — cielęta przeznaczone do chowu i na opas: 2×10^{10} CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, — prosięta (odsadzone od maciory): $1 \times 10^{10} - 2 \times 10^{10}$ CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 5. Rozpuszczalna w wodzie postać preparatu może być stosowana w wodzie do pojenia prosiąt odsadzonych od maciory, przy zalecanej dawce minimalnej wynoszącej $1 \times 10^{10} - 2 \times 10^{10}$ CFU/L. 6. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 	11 września 2023 r.
				Prosięta (odsadzone od maciory)	—	5×10^8	—		

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.