

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 304/2014

z dnia 25 marca 2014 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 oraz *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt

(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 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 10 ust. 1–4 ustanowiono przepisy szczegółowe dotyczące oceny produktów, które były stosowane w Unii jako dodatki do kiszonki w dniu, w którym rozporządzenie to zaczęło być stosowane.
- (2) Zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 preparaty *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 oraz *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 zostały wpisane do rejestru dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt jako istniejące produkty należące do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożone zostały wnioski o zezwolenie na stosowanie wspomnianych preparatów jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”. Do wniosków 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”) w opiniach z dnia 23 maja 2012 r. ⁽²⁾, 10 września 2013 r. ⁽³⁾ i 10 października 2013 r. ⁽⁴⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania przedmiotowe preparaty nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził także, że preparaty *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 oraz *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 mogą poprawić proces produkcji kiszonki. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(5) Ocena przedmiotowych preparatów dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatów, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(6) 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.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparaty wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(6):2733.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(10):3363.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(10):3436.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

*Artykuł 2***Środki przejściowe**

Preparaty wyszczególnione w załączniku oraz zawierająca je pasza, wytworzone i opatrzone etykietami przed dniem 15 października 2014 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 kwietnia 2014 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.

*Artykuł 3***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 25 marca 2014 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 materiału świeżego			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki									
1k20601	—	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 zawierający co najmniej 1×10^{10} CFU/g dodatku.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415.</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788).</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych i oczu oraz rękawic. 	15 kwietnia 2024 r.
1k20602	—	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502 zawierający co najmniej 1×10^{11} CFU/g dodatku.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502.</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788).</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt				<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych i oczu oraz rękawic. 	

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 materiału świeżego			
1k21009	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237 zawierający co najmniej 1×10^{10} CFU/g dodatku.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywtotne komórki <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237.</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15786)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 5×10^7 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych i oczu oraz rękawic. 	15 kwietnia 2024 r.

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