

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1053**

z dnia 1 lipca 2015 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla cieląt do dalszego chowu, prosiąt, kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kotów i psów oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1259/2004, (WE) nr 255/2005, (WE) nr 1200/2005 i (WE) nr 1520/2007 (posiadacz zezwolenia Chevita Tierarzneimittel-GmbH)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG preparat *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 został dopuszczony bezterminowo jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1259/2004 <sup>(3)</sup>, dla cieląt – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 255/2005 <sup>(4)</sup>, dla prosiąt – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1200/2005 <sup>(5)</sup> oraz dla indyków rzeźnych i psów – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1520/2007 <sup>(6)</sup>. 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 art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę preparatu *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla cieląt do dalszego chowu, prosiąt, kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych i psów oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, o nowe zastosowanie u kotów, celem sklasyfikowania 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 swoich opiniach z dnia 4 marca 2014 r. <sup>(7)</sup> i z dnia 21 maja 2014 r. <sup>(8)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził ponadto, że stosowanie tego preparatu może poprawić ocenę użyteczności cieląt do dalszego chowu, prosiąt (ssących i odsadzonych od maciory), kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1259/2004 z dnia 8 lipca 2004 r. w sprawie stałego dopuszczenia niektórych dodatków już dopuszczonych w paszach (Dz.U. L 239 z 9.7.2004, s. 8).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 255/2005 z dnia 15 lutego 2005 r. w sprawie stałego dopuszczenia niektórych dodatków paszowych (Dz.U. L 45 z 16.2.2005, s. 3).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1520/2007 z dnia 19 grudnia 2007 r. dotyczące stałego zezwolenia na stosowanie niektórych dodatków paszowych (Dz.U. L 335 z 20.12.2007, s. 17).

<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(3):3602.

<sup>(8)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(6):3727.

- (5) Urząd stwierdził niewielki, ale znaczący wpływ na jakość odchodów u kotów i psów, co uznano za wystarczające, aby potwierdzić skuteczność w odniesieniu do tych gatunków.
- (6) Ocena preparatu *Enterococcus faecium* DSM 10663/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.
- (7) W związku z udzieleniem nowego zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 należy odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1259/2004, (WE) nr 255/2005, (WE) nr 1200/2005 i (WE) nr 1520/2007.
- (8) 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.
- (9) 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 1259/2004

W rozporządzeniu (WE) nr 1259/2004 wprowadza się następujące zmiany:

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

#### Artykuł 3

##### Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 255/2005

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 255/2005 skreśla się pozycję nr E 1707, dotyczącą *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

#### Artykuł 4

##### Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1200/2005

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1200/2005 skreśla się pozycję nr E 1707, dotyczącą *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

## Artykuł 5

**Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1520/2007**

W rozporządzeniu (WE) nr 1520/2007 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się art. 2 i 3;
- 2) skreśla się załączniki II i III.

## Artykuł 6

**Środki przejściowe**

1. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 22 stycznia 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 22 lipca 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla cieląt, prosiąt, kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych.
2. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami [w odniesieniu do psów] przed dniem 22 lipca 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 22 lipca 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla psów.

## Artykuł 7

**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 1 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

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 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4b1707	Chevita Tierarznei-mittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 o minimalnej zawartości:</p> <p>w postaci proszku i granulek: 3,5 × 10<sup>10</sup> CFU/g dodatku;</p> <p>w postaci powlekaney: 2 × 10<sup>10</sup> CFU/g dodatku;</p> <p>w postaci płynnej: 1 × 10<sup>10</sup> CFU/g dodatku.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywotne komórki <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>DSM 10663/NCIMB 10415</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788)</p> <p>Analiza jakościowa: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p>	<p>Cielęta do dalszego chowu</p> <p>Prosięta (ssące i odsadzone od maciory)</p> <p>Kurczęta rzeźne</p> <p>Indyki rzeźne</p> <p>Koty</p> <p>Psy</p>	—	1 × 10 <sup>9</sup>	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.</li> <li>2. Dawka zalecana dla prosiąt ssących: 1 × 10<sup>9</sup>/prosię/dzień.</li> <li>3. Dozwolone stosowanie w paszy dla kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych zawierającej dozwolone kokcydiostatyki: sól sodową semduramycyny, diklazuril, chlorowodorek robenidyny, maduramycynę amonu, dekokwinat, sól sodową lasalocidu A lub halofuginon.</li> <li>4. Do stosowania u prosiąt odsadzonych od maciory do około 35 kg.</li> </ol>	22 lipca 2025 r.

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