ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1105

z dnia 8 lipca 2015 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu z wyjątkiem niosek oraz zezwolenia na stosowanie tego dodatku paszowego w wodzie do pojenia kurcząt rzeźnych, a także zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 544/2013 w odniesieniu do maksymalnej zawartości tego dodatku paszowego w mieszankach paszowych pełnoporcjowych oraz jego kompatybilności z kokcydiostatykami (posiadacz zezwolenia Biomin 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 ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2 i art. 13 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 oraz zmiany takich zezwoleń.

(2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o nowe zastosowanie preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 oraz o zmianę warunków obecnego zezwolenia dotyczącego kurcząt rzeźnych przyznanego rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 544/2013 ([2]). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe i dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 oraz odpowiednie dane na poparcie wniosku w sprawie zmian.

(3) Wniosek dotyczy zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu z wyjątkiem niosek, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne", oraz zezwolenia na nowe zastosowanie tego preparatu w wodzie do pojenia kurcząt rzeźnych, a także zmiany warunków obecnego zezwolenia dotyczącego kurcząt rzeźnych w celu umożliwienia stosowania jednocześnie z dodatkowymi kokcydiostatykami: dekokwinatem, narazyną, nikarbazyną lub narazyną/nikarbazyną oraz w celu zniesienia ograniczenia dotyczącego maksymalnej zawartości tego preparatu w mieszankach paszowych pełnoporcjowych.

(4) Rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 544/2013 stosowanie tego preparatu zostało dopuszczone w żywieniu kurcząt rzeźnych na okres dziesięciu lat.

(5) W swojej opinii z dnia 9 grudnia 2014 r. ([3]) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko oraz że może być skuteczny w przypadku stosowania u kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu z wyjątkiem niosek. Urząd stwierdził ponadto, że podawanie dodatku w wodzie do pojenia jest w przypadku kurcząt rzeźnych równie bezpieczne jak podawanie w paszy, oraz że cofnięcie ograniczenia dotyczącego maksymalnej dawki dla kurcząt rzeźnych nie będzie miało wpływu na bezpieczeństwo. Wnioski dotyczące bezpieczeństwa dla kurcząt rzeźnych w odniesieniu do podawania w wodzie do pojenia oraz maksymalnej dawki mogłyby mieć również zastosowanie do kurcząt odchowywanych na kury nioski oraz podrzędnych gatunków ptaków. Urząd stwierdził również, że dodatek jest kompatybilny z kokcydiostatykami: dekokwinatem, narazyną, nikarbazyną lub narazyną/nikarbazyną. 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.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 544/2013 z dnia 14 czerwca 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Biomin GmbH) (Dz.U. L 163 z 15.6.2013, s. 13).

([3]) *Dziennik EFSA 2015*; 13(1):3966.

(6) Ocena preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 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) Aby zezwolić na stosowanie kokcydiostatyków kompatybilnych z preparatem *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 również u kurcząt rzeźnych oraz aby umożliwić stosowanie tego preparatu w mieszankach paszowych pełnoporcjowych dla kurcząt rzeźnych w tej samej ilości co w przypadku kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu, należy zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 544/2013.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 544/2013 wprowadza się następujące zmiany:

1) w kolumnie ósmej „Maksymalna zawartość" skreśla się tekst „1×10^9";

2) w kolumnie dziewiątej „Inne przepisy" pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej dopuszczone kokcydiostatyki: maduramycynę amonu, diklazuril, chlorowodorek robenidyny, dekokwinat, narazynę, nikarbazynę lub narazynę/nikarbazynę.".

Artykuł 3

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 8 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

CZĘŚĆ A

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU (1)/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		CFU (1)/l wody do pojenia			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej											
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Skład dodatku* Preparat *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 o zawartości co najmniej 3×10^9 CFU/g dodatku *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 o zawartości co najmniej 1×10^9 CFU/g dodatku *Enterococcus faecium* DSM 21913 o zawartości co najmniej 6×10^9 CFU/g dodatku Mieszanina stała (stosunek 3:1:6) *Charakterystyka substancji czynnej* Żywotne komórki *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913	Kurczęta odchowywane na kury nioski, podrzędne gatunki drobiu z wyjątkiem niosek		1×10^8	—	5×10^7	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej następujące kokcydiostatyki: maduramycynę amonu, diklazuril, chlorowodorek robenidyny, dekokwinat, narazynę, nikarbazynę lub narazynę/nikarbazynę. 3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 4. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia.	29 lipca 2025 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU (1)/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		CFU (1)/l wody do pojenia			
			Metoda analityczna (2) Do oznaczenia liczby: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: metoda posiewu powierzchniowego EN 15785; *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: metoda posiewu powierzchniowego EN 15787; *Enterococcus faecium* DSM 21913: metoda posiewu powierzchniowego EN 15788. Do analizy jakościowej: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).							5. Przy stosowaniu dodatku w wodzie do pojenia należy zapewnić jednolitą dyspersję dodatku. 6. Należy unikać stosowania równocześnie z antybiotykiem.	

(1) Jako całkowita zawartość mieszaniny.
(2) 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.

CZĘŚĆ B

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 (1)/l wody do pojenia			
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Skład dodatku* Preparat *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 o zawartości co najmniej 3×10^9 CFU/g dodatku *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 o zawartości co najmniej 1×10^9 CFU/g dodatku	Kurczęta rzeźne	—	5×10^7	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.	29 lipca 2025 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 [1]/l wody do pojenia			
			Enterococcus faecium DSM 21913 o zawartości co najmniej 6×10^9 CFU/g dodatku Mieszanina stała (stosunek 3:1:6) *Charakterystyka substancji czynnej* Żywotne komórki *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 *Metoda analityczna* [2] Do oznaczenia liczby: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: metoda posiewu powierzchniowego EN 15785; *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: metoda posiewu powierzchniowego EN 15787; *Enterococcus faecium* DSM 21913: metoda posiewu powierzchniowego EN 15788. Do analizy jakościowej: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).					2. Wodę do pojenia zawierającą dodatek można stosować jednocześnie z paszą zawierającą następujące dozwolone kokcydiostatyki: maduramycynę amonu, diklazuril, chlorowodorek robenidyny, dekokwinat, narazynę, nikarbazynę lub narazynę/nikarbazynę. 3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 4. Przy stosowaniu dodatku w wodzie do pojenia należy zapewnić jednolitą dyspersję dodatku. 5. Należy unikać stosowania równocześnie z antybiotykiem.	

[1] Jako całkowita zawartość mieszaniny.
[2] 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.