



2024/1161

23.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1161

z dnia 22 kwietnia 2024 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla niektórych gatunków zwierząt i udzielenia zezwolenia na stosowanie tego preparatu jako dodatku paszowego dla niektórych innych gatunków zwierząt (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd.), zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1061/2013 oraz uchylające rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 361/2011, (UE) 2015/518 i (UE) 2019/11

(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 udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 361/2011 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat dwóch postaci preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Enterococcus faecium* NCIMB 10415), „postaci mikrokapsulek” i „postaci mikrokapsulek powlekanych szelakiem”, jako dodatku paszowego do stosowania w paszy dla kurcząt rzeźnych, a rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/518 ⁽³⁾ – dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski. Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1061/2013 ⁽⁴⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat „postaci mikrokapsulek”, „postaci mikrokapsulek powlekanych szelakiem” i „granulowanej postaci niepowlekanej” tego preparatu jako dodatku paszowego w paszy dla cieląt i kozłat, a rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/11 ⁽⁵⁾ – dla loch, prosiąt ssących, warchlaków i tuczników.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 361/2011 z dnia 13 kwietnia 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 943/2005 (Dz.U. L 100 z 14.4.2011, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/361/2015-04-16).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/518 z dnia 26 marca 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, gatunków podrzędnych drobiu rzeźnego i gatunków podrzędnych drobiu odchowywanego na kury nioski i zmieniające rozporządzenie (UE) nr 361/2011 w zakresie kompatybilności z kokcydiostatykami (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (Dz.U. L 82 z 27.3.2015, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/518/oj).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1061/2013 z dnia 29 października 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla cieląt, kozłat, kotów i psów oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1288/2004 (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (Dz.U. L 289 z 31.10.2013, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽⁵⁾ 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.) (Dz.U. L 2 z 4.1.2019, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/11/oj).

- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie „postaci mikrokapsulek” i „postaci mikrokapsulek powlekanych szelakiem” preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 do stosowania w paszy dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na kury nioski, a „postaci mikrokapsulek”, „postaci mikrokapsulek powlekanych szelakiem” i „granulowanej postaci niepowlekanej” tego preparatu – do stosowania w paszy dla cieląt rzeźnych, cieląt do chowu, kozłat rzeźnych, kozłat do chowu, loch, prosiąt ssących, warchlaków i tuczników. Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został również wniosek o zezwolenie na nowe zastosowania preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 10415, a mianowicie stosowanie „granulowanej postaci niepowlekanej” w paszy dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski, stosowania „postaci mikrokapsulek”, „postaci mikrokapsulek powlekanych szelakiem” i „granulowanej postaci niepowlekanej” w paszy dla kurcząt odchowywanych w celach hodowlanych, indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego w celach hodowlanych, ptaków ozdobnych, jagniąt do dalszego chowu, jagniąt rzeźnych, podrzędnych gatunków przeżuwaczy do dalszego chowu, podrzędnych gatunków przeżuwaczy rzeźnych, świń odchowywanych w celach hodowlanych i wszystkich kategorii podrzędnych gatunków świń, stosowanie „postaci mikrokapsulek” i „granulowanej postaci niepowlekanej” w wodzie do pojenia dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, kurcząt odchowywanych w celach hodowlanych, indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego w celach hodowlanych, ptaków ozdobnych, cieląt do chowu, cieląt rzeźnych, kozłat do chowu, kozłat rzeźnych, jagniąt do chowu, jagniąt rzeźnych, podrzędnych gatunków przeżuwaczy do chowu, podrzędnych gatunków przeżuwaczy rzeźnych, świń utrzymywanych w celach hodowlanych oraz wszystkich kategorii świń i podrzędnych gatunków świń („gatunki docelowe”). We wniosku zwrócono się o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 i art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 27 września 2023 r.⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania wszystkie trzy postacie preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 są bezpieczne dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że „postać mikrokapsulek” i „postać mikrokapsulek powlekanych szelakiem” tego preparatu nie działają drażniąco na skórę ani oczy oraz że wszystkie trzy postacie dodatku uznaje się za substancje, które mogą działać uczulająco na drogi oddechowe. Urząd nie był w stanie stwierdzić, czy „granulowana postać niepowlekana” tego preparatu może mieć działanie drażniące na skórę i oczy ani czy wszystkie trzy postacie tego dodatku mogą mieć działanie uczulające na skórę. Urząd wskazał, że nie ma konieczności przeprowadzania oceny skuteczności *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 w kontekście odnowienia zezwolenia, ponieważ we wniosku o odnowienie zezwolenia nie wystąpiono o zmianę lub uzupełnienie warunków stosowania w odniesieniu do gatunków i kategorii, dla których wydano zezwolenie. Urząd stwierdził ponadto, że skuteczność w odniesieniu do nowych zastosowań można ekstrapolować na podstawie wcześniejszych badań skuteczności oraz że, w odniesieniu do kompatybilności z kokcydiostatykami, wnioski wyciągnięte wcześniej można ekstrapolować na inne gatunki i kategorie drobiu na odpowiednim stopniu rozwoju fizjologicznego w odniesieniu do kokcydiostatyków, na które wydano zezwolenie. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (5) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005⁽⁷⁾ laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczącej tego samego dodatku w odniesieniu do metody analizy są ważne i mają zastosowanie do obecnych wniosków.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2023;21(10):8347.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie „postaci mikrokapsulek” i „postaci mikrokapsulek powlekanych szelakiem” tego preparatu w paszy dla kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski, a także „postaci mikrokapsulek”, „postaci mikrokapsulek powlekanych szelakiem” i „granulowanej postaci niepowlekanej” tego preparatu – w paszy dla cieląt do chowu i cieląt rzeźnych, kozłat do chowu i kozłat rzeźnych, loch (obejmujących świnie hodowane w celach reprodukcyjnych), prosiąt ssących, warchlaków i tuczników. Ponadto należy zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do nowych zastosowań, których dotyczy wniosek. Należy rozszerzyć wskazanie kompatybilności stosowania tego preparatu z niektórymi kokcydiostatykami na kurczęta odchowywane w celach hodowlanych, indyki rzeźne i indyki odchowywane w celach hodowlanych oraz gatunki podrzędne drobiu odchowywanego w celach hodowlanych. Wreszcie Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie „postaci mikrokapsulek” i „postaci mikrokapsulek powlekanych szelakiem” preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 w paszy dla kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski, a także „postaci mikrokapsulek”, „postaci mikrokapsulek powlekanych szelakiem” i „granulowanej postaci niepowlekanej” tego preparatu – w paszy dla cieląt do chowu i cieląt rzeźnych, kozłat do chowu i kozłat rzeźnych, loch, prosiąt ssących, warchlaków i tuczników należy zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1061/2013 oraz uchylić rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 361/2011, (UE) 2015/518 i (UE) 2019/11.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie „postaci mikrokapsulek” i „postaci mikrokapsulek powlekanych szelakiem” preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 w paszy dla kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski, a także „postaci mikrokapsulek”, „postaci mikrokapsulek powlekanych szelakiem” i „granulowanej postaci niepowlekanej” tego preparatu – w paszy dla cieląt do chowu i cieląt rzeźnych, kozłat do chowu i kozłat rzeźnych, loch, prosiąt ssących, warchlaków i tuczników, 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

Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie „postaci mikrokapsulek” i „postaci mikrokapsulek powlekanych szelakiem” preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, w paszy dla kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski, a także „postaci mikrokapsulek”, „postaci mikrokapsulek powlekanych szelakiem” i „granulowanej postaci niepowlekanej” tego preparatu – w paszy dla cieląt do chowu i cieląt rzeźnych, kozłat do chowu i kozłat rzeźnych, loch, prosiąt ssących, warchlaków i tuczników odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Zezwolenie

„Granulowana postać niepowlekana” preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy w żywieniu zwierząt do stosowania w paszach dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku. „Postać mikrokapsulek”, „postać mikrokapsulek powlekanych szelakiem” i „granulowana postać niepowlekana” tego preparatu zostają dopuszczone jako dodatek w żywieniu zwierząt do stosowania w paszy dla kurcząt odchowywanych w celach hodowlanych, indyków rzeźnych i odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego w celach hodowlanych, ptaków ozdobnych, jagniąt do dalszego chowu, jagniąt rzeźnych, podrzędnych gatunków przeżuwaczy do dalszego chowu, podrzędnych gatunków przeżuwaczy rzeźnych oraz wszystkich kategorii podrzędnych gatunków świń zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku. „Postać mikrokapsulek” i „granulowana postać niepowlekana” tego preparatu zostają dopuszczone jako dodatek w żywieniu zwierząt stosowany w wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na kury nioski i odchowywanego w celach hodowlanych, ptaków ozdobnych, loch wszystkich gatunków świńowatych, prosiąt ssących i warchlaków wszystkich gatunków świńowatych, tuczników wszystkich gatunków świńowatych, cieląt do dalszego chowu, cieląt rzeźnych, jagniąt do dalszego chowu, jagniąt rzeźnych, podrzędnych gatunków przeżuwaczy do dalszego chowu, podrzędnych gatunków przeżuwaczy rzeźnych zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 3

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1061/2013

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1061/2013 skreśla się pierwszą pozycję 4b1705 dotyczącą cieląt i kozłat.

Artykuł 4

Uchylenia

Rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 361/2011, (UE) 2015/518 i (UE) 2019/11 tracą moc.

Artykuł 5

Środki przejściowe

1. „Postać mikrokapsulek”, „postać mikrokapsulek powlekanych szelakiem” preparatu wyszczególnionego w załączniku oraz premiksy zawierające te postacie tego preparatu, które są przeznaczone do stosowania w paszy dla kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski, a także „postać mikrokapsulek”, „postać mikrokapsulek powlekanych szelakiem” i „granulowana postać niepowlekana” tego preparatu oraz premiksy zawierające te postacie tego preparatu, które są przeznaczone do stosowania w paszy dla cieląt do chowu i cieląt rzeźnych, kozłat do chowu i kozłat rzeźnych, loch, prosiąt ssących, warchlaków i tuczników, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 13 listopada 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 13 maja 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające „postać mikrokapsulek” lub „postać mikrokapsulek powlekanych szelakiem” preparatu wyszczególnionego w załączniku oraz premiksy zawierające te postacie tego preparatu, które są przeznaczone do stosowania w paszy dla kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski, a także zawierające „postać mikrokapsulek”, „postać mikrokapsulek powlekanych szelakiem” i „granulowaną postać niepowlekaną” tego preparatu, które są przeznaczone do stosowania w paszy dla cieląt do chowu i cieląt rzeźnych, kozłat do chowu i kozłat rzeźnych, loch, prosiąt ssących, warchlaków i tuczników, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 13 maja 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 13 maja 2024 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 22 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

CZĘŚĆ I

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		jtk/l wody do pojenia			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej											
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p>Skład dodatku Preparat <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 o minimalnej zawartości:</p> <p>— w postaci mikro-kapsulek: 1×10^{10} jtk/g dodatku lub</p> <p>— granulowana postać niepowlekania: $3,5 \times 10^{10}$ jtk/g dodatku.</p> <p>Postaci stałe</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Żywe komórki <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415</p> <p>Metoda analityczna (¹)</p>	<p>Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego</p> <p>Wszystkie gatunki drobiu odchowwanego na nioski</p> <p>Wszystkie gatunki drobiu odchowwanego w celach hodowlanych</p> <p>Ptaki ozdobne</p>	-	3×10^8	-	$1,5 \times 10^8$	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</p> <p>3. Dodatek może być stosowany jednocześnie z następującymi kokcydiostatykami, zgodnie z odpowiednimi warunkami zezwolenia na ich stosowanie jako dodatki paszowe: dekokwinat, sól sodowa mo-</p>	13 maja 2034 r.
								7×10^8	$3,5 \times 10^8$		
								1×10^9	$0,5 \times 10^9$		

			<p>Analiza jakościowa: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697.</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i wodzie: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788)</p>	<p>gatunków świńniowych</p> <p>Cielęta, koźłeta, jagnięta i podrzędne gatunki przeżuwaczy do dalszego chowu</p> <p>Cielęta, koźłeta, jagnięta i podrzędne gatunki przeżuwaczy rzeźnych</p>							<p>nenzyny, chlorowodorek robenidyny, diklazuril, senduramycyna, sól sodowa lasalocidu A, maduramycyna amonu, narazyna, połączenie narazyny z nikarbazyną, sól sodowa salinomycyny.</p> <p>4. Dodatek jest podawany lochom karmiącym oraz jednocześnie prosiętom ssącym.</p> <p>5. 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 takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu</p>
				<p>Warchlaki wszystkich gatunków świńniowych</p> <p>Tuczniaki wszystkich gatunków świńniowych</p>							<p>$3,5 \times 10^8$</p> <p>2×10^8</p>

											środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, skóry oraz – w przypadku granulowanej postaci niepowlekaanej – również dla oczu.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(1) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

CZĘŚĆ II

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	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									
4b1705i	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p>Skład dodatku Preparat <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 o minimalnej zawartości:</p> <p>— postać mikrokap-sulek powleka-nych szelakiem: 2×10^{10} jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Żywtotne komórki <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415</p> <p>Metoda analityczna (¹)</p> <p>Analiza jakościowa: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697.</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i wodzie: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788)</p>	<p>Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego</p> <p>Wszystkie gatunki drobiu odchowywanego na nioski</p> <p>Wszystkie gatunki drobiu odchowywanego w celach hodowlanych</p> <p>Ptaki ozdobne</p>	–	3×10^8	–	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Dodatek może być stosowany jednocześnie z następującymi kokcydiostatykami, zgodnie z odpowiednimi warunkami zezwolenia na ich stosowanie jako dodatki paszowe: dekokwinat, sól sodowa monenzyny, chlorowoderek robenidyny, diklazuril, semduramycyna, sól sodowa lasalocidu A, maduramycyna amonu, narazyna, połączenie narazyny z nikarbazyną, sól sodowa salinomycyny.</p>	13 maja 2034 r.
				Lochy wszystkich gatunków świnio-watych		7×10^8			
				Prosięta ssące wszystkich gatunków świniowatych		1×10^9			
				<p>Cielęta, koźlęta, jagnięta i podrzędne gatunki przeżuwaczy do dalszego chowu</p> <p>Cielęta, koźlęta, jagnięta i podrzędne gatunki przeżuwaczy rzeźnych</p> <p>Warchlaki wszystkich gatunków świniowatych</p>		$3,5 \times 10^8$			

				Tuczniaki wszystkich gatunków świniewatych				<ol style="list-style-type: none">3. Dodatek jest podawany lochom karmiącym oraz jednocześnie prosiętom ssącym.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 takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.	
--	--	--	--	--------------------------------------------	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.