



2024/1187

25.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1187

z dnia 24 kwietnia 2024 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134 i *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 jako dodatku paszowego dla cieląt do dalszego chowu (posiadacz zezwolenia: Lactosan GmbH & Co.KG) oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1101/2013

(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 takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1101/2013 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134 i *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (wcześniejsze nazwy taksonomiczne, odpowiednio, *Enterococcus faecium* DSM 7134 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133) jako dodatku paszowego dla cieląt do dalszego chowu.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134 i *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 jako dodatku paszowego. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 26 września 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody na to, że preparat *Enterococcus lactis* DSM 7134 i *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 w obecnie dozwolonych warunkach stosowania pozostaje bezpieczny dla cieląt do dalszego chowu, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat *Enterococcus lactis* DSM 7134 i *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ale należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Natomiast nie mógł stwierdzić, czy preparat ten może działać uczulająco na skórę. Urząd wskazał również, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134 i *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, ponieważ wniosek o odnowienie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność dodatku. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

⁽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 1101/2013 z dnia 6 listopada 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 jako dodatku paszowego dla cieląt przeznaczonych do dalszego chowu oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1288/2004 (posiadacz zezwolenia: Lactosan GmbH & Co KG) (Dz.U. L 296 z 7.11.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023;21(10):8350.

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenach przeprowadzonych w odniesieniu do metody analizy preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134 i *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 (*) sprawozdanie z oceny sporządzone przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Enterococcus lactis* DSM 7134 i *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (7) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134 i *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1101/2013.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134 i *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia 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 preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, odnawia się z zastrzeżeniem warunków określonych w tym załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1101/2013

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1101/2013 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Preparat określony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 listopada 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 maja 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat wyszczególniony w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 maja 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 maja 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

(*) 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>).

Artykuł 4

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 24 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Mini- malna zawartość	Mak- sy- malna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1706	Lactosan GmbH & Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 <i>Lactiseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 i <i>Lactiseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133 zawierający co najmniej 10×10^9 jtk/g dodatku (w stosunku 7:3)</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Żywtotne komórki <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 i <i>Lactiseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Identyfikacja: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788) — <i>Lactiseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133: metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15787) 	Cięła do dalszego chowu	4 miesiące	1×10^9	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. 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. 	15 maja 2034 r.

⁽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.