



2024/1190

25.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1190

z dnia 24 kwietnia 2024 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski i w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia: Lactosan GmbH & Co. KG) oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 775/2013

(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 oraz przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 775/2013 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Enterococcus faecium* DSM 7134) jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu innych niż wykorzystywane jako nioski.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134 jako dodatku paszowego. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy 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, iż preparat *Enterococcus lactis* DSM 7134 w obecnie dozwolonych warunkach stosowania jest nadal bezpieczny dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu innych niż wykorzystywane jako nioski, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że uznano, iż preparat *Enterococcus lactis* DSM 7134 nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ale może działać uczulająco na drogi oddechowate. Urząd 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 w kontekście przedłużenia zezwolenia. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134 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 ⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

⁽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 775/2013 z dnia 12 sierpnia 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i gatunków podrzędnych drobiu innych niż wykorzystywane jako nioski (posiadacz zezwolenia: Lactosan GmbH & Co KG) (Dz.U. L 217 z 13.8.2013, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(10):8351.

⁽⁴⁾ 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* DSM 7134 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku. W celu zapewnienia jasności odniesienie do „gatunków podrzędnych drobiu (innych niż wykorzystywane jako nioski)” w kolumnie „Gatunek lub kategoria zwierzęcia” w załączniku należy zastąpić odniesieniem do „podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski i w celach hodowlanych”. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 775/2013.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z przedłużenia zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedłużenie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, przedłuża się zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 775/2013

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 775/2013 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 określony 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.

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	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									
4b1841	Lactosan GmbH & Co. KG	Enterococcus lactis DSM 7134	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 zawierający co najmniej:</p> <p>— w postaci proszku: 1×10^{10} jtk/g dodatku, lub</p> <p>— w postaci granulek (mikrokapsułkowanych): 1×10^{10} jtk/g dodatku.</p> <p>Postaci stałe</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywtotne komórki <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Identyfikacja: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697.</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788)</p>	Kurczęta odchowywane na kury nioski Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski i w celach hodowlanych	-	5×10^8	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Dodatek może być stosowany jednocześnie z następującymi kokcydiostatykami, zgodnie z odpowiednimi warunkami zezwolenia na ich stosowanie jako dodatków paszowych: diklazuril, bromowoderek halofuginonu, chlorowoderek robenidyny, dekokwinat, sól sodowa lasalocidu A, maduramycyna amonu, sól sodowa monenzyny.</p> <p>3. 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.</p>	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.