



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/148**

**z dnia 29 stycznia 2025 r.**

**dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 jako dodatku paszowego dla cieląt przeznaczonych do chowu i na opas oraz dla prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz zezwolenia Chr. Hansen A/S) i uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 797/2013**

**(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 <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 udzielania oraz przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 797/2013 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 jako dodatku paszowego dla cieląt przeznaczonych do chowu i na opas oraz dla prosiąt odsadzonych od maciory.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 jako dodatku paszowego dla cieląt przeznaczonych do chowu i na opas oraz dla prosiąt odsadzonych od maciory i sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 14 listopada 2023 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w obecnie dozwolonych warunkach stosowania preparat *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (szczep pierwotnie pod nazwą taksonomiczną *Enterococcus faecium*, następnie sklasyfikowany jako *Enterococcus lactis*) pozostaje bezpieczny dla cieląt przeznaczonych do chowu i na opas (do wieku sześciu miesięcy) oraz dla prosiąt odsadzonych od maciory (do 35 kg), dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 jako dodatek w postaci stałej rozpuszczalnej w wodzie nie jest uznawany za substancję działającą drażniąco na skórę ani oczy. Ze względu na białkowy charakter substancji czynnej dodatek zarówno w postaci stałej, jak i w postaci stałej rozpuszczalnej w wodzie uznaje się za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Urząd nie mógł stwierdzić, czy dodatek w postaci stałej może działać drażniąco na skórę i oczy ani czy dodatek w obu postaciach użytkowych może działać uczulająco na skórę. W opinii wskazano również, że ocena skuteczności preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 w kontekście przedłużenia zezwolenia nie jest konieczna, ponieważ we wniosku o przedłużenie zezwolenia nie wystąpiono o zmianę ani uzupełnienie warunków pierwotnego zezwolenia, które miałyby wpływ na skuteczność dodatku. Zgodnie z wnioskami zawartymi w opinii Urzędu z dnia 1 lutego 2012 r. <sup>(4)</sup> preparat *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 skutecznie poprawia parametry zootechniczne prosiąt i cieląt, przy czym minimalna dawka skuteczna dla prosiąt jest rzędu  $1 \times 10^{10}$  jtk/kg paszy, a dla cieląt –  $2 \times 10^9$  jtk/kg preparatu mlekozastępczego, niezależnie od drogi podania, pod warunkiem że podano tę samą dawkę. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 797/2013 z dnia 21 sierpnia 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 jako dodatku paszowego dla cieląt przeznaczonych do chowu i na opas oraz dla prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz zezwolenia Chr. Hansen A/S) i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1333/2004 (Dz.U. L 224 z 22.8.2013, s. 6. ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/797/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj)).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2023;21:e8466.

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2012;10(2):2574.

- (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* NCIMB 11181 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<sup>(9)</sup> sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Komisja uważa ponadto, że minimalną zawartość wskazaną w załączniku należy dostosować do dawki skutecznej dodatku oraz 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 przedłużeniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 797/2013.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 11181, 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**

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 797/2013 traci moc.

#### Artykuł 3

### **Środki przejściowe**

1. Preparat określony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 sierpnia 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 lutego 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

---

<sup>(9)</sup> 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>).

2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat określony w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 lutego 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 lutego 2025 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 29 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

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			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>											
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<p>Skład dodatku Preparat <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 o minimalnej zawartości: Postać stała: <math>5 \times 10^{10}</math> jtk/g dodatku;</p> <p>postać stała rozpuszczalna w wodzie: <math>2 \times 10^{11}</math> jtk/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Żywtotne komórki <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181</p> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup> Oznaczenie liczby substancji czynnej w dodatku paszowym, premiksach, mieszance paszowej i wodzie: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem – EN 15788</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA</p>	Prosięta odsadzone od maciory	–	$1 \times 10^{10}$	–	$5 \times 10^9$	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej oraz w wodzie do pojenia.</li> <li>2. Dla prosiąt odsadzonych od maciory o masie maksymalnie 35 kg.</li> <li>3. Rozpuszczalną w wodzie postać dodatku należy podawać w wodzie do pojenia.</li> <li>4. Przy stosowaniu dodatku w wodzie do pojenia należy zapewnić jednolitą dyspersję dodatku.</li> </ol>	19 lutego 2035 r.

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			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>											
										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 środków ochrony indywidualnej dla oczu (jedynie w przypadku postaci stałych), dróg oddechowych i skóry.	

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

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 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<p><b>Skład dodatku</b> Preparat <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 o minimalnej zawartości: Postać stała: <math>5 \times 10^{10}</math> jtk/g dodatku; postać stała rozpuszczalna w wodzie: <math>2 \times 10^{11}</math> jtk/g dodatku</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Żywoćne komórki <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181</p> <p><b>Metoda analityczna</b> <sup>(1)</sup> Oznaczenie liczby substancji czynnej w dodatku paszowym, premiksach, mieszance paszowej i w wodzie: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem – EN 15788</p> <p><b>Identyfikacja:</b> elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA</p>	Cielęta przeznaczone do chowu i na opas	6 miesięcy	$2 \times 10^9$	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Dodatek może być stosowany w preparatach mlekozastępczych dla cieląt przeznaczonych do chowu i na opas.</li> <li>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 oczu (jedynie w przypadku postaci stałych), dróg oddechowych i skóry.</li> </ol>	19 lutego 2035 r.
<p><sup>(1)</sup> Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en</a>.</p>									