

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

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)

(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 przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1288/2004 ⁽³⁾ udzielono bezterminowo zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 jako dodatku paszowego dla cieląt zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożony został wniosek o ponowną ocenę preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 jako dodatku paszowego dla cieląt przeznaczonych do dalszego chowu, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 13 marca 2013 r. ⁽⁴⁾, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy preparat *Enterococcus faecium* DSM 7134 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i konsumentów ani na środowisko oraz że może przyczynić się do poprawy oceny użyteczności u zwierząt docelowych. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 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.
- (6) W związku z udzieleniem nowego zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przepisy dotyczące *Enterococcus faecium* DSM 7134 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 1288/2004 powinny zostać skreślone. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1288/2004.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1288/2004 z dnia 14 lipca 2004 r. w sprawie stałego dopuszczenia niektórych dodatków oraz tymczasowego dopuszczenia nowego zastosowania dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach (Dz.U. L 243 z 15.7.2004, s. 10).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(4):3175.

- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łączucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

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.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 listopada 2013 r.

Artykuł 2

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1288/2004 skreśla się przepisy dotyczące E 1706, *Enterococcus faecium* DSM 7134 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133.

Artykuł 3

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 27 maja 2014 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 27 listopada 2013 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub preparatu mlekozastępczego			
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1706	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 zawierający co najmniej 7×10^9 CFU/g dodatku oraz</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133:</p> <p>3×10^9 CFU/g dodatku</p> <p>(stosunek 7:3) postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 i <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788)</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15787)</p> <p>Analiza jakościowa <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 i <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Ciełeta do dalszego chowu	4 miesiące	1×10^9	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Dla bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem.</p>	27 listopada 2023 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: http://irmm.jrc.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx