

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/159

z dnia 5 lutego 2020 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 538/2007 (posiadacz zezwolenia Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)

(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 Komisji (WE) nr 538/2007 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz tego zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory i dla tuczników, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 27 lutego 2019 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące zgodność dodatku z warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd uznał, że w dopuszczonych warunkach stosowania *Enterococcus faecium* DSM 7134 pozostaje bezpieczny dla zwierząt docelowych, konsumentów, użytkowników i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek ten uznaje się za substancję, która może działać uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec niekorzystnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku.
- (5) Ocena *Enterococcus faecium* DSM 7134 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 538/2007.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 538/2007 z dnia 15 maja 2007 r. dotyczące dopuszczenia nowego zastosowania *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) jako dodatku do pasz (Dz.U. L 128 z 16.5.2007, s. 16).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(3):5650.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Rozporządzenie (WE) nr 538/2007 traci moc.

Artykuł 3

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 5 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	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 Starterkulturen GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Skład dodatku Preparat <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 zawierający co najmniej: Proszek: 1×10^{10} jtk/g dodatku Granulki (mikrokapsułkowane): 1×10^{10} jtk/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Żywotne komórki <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczenia liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788) Do analizy jakościowej: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Prosięta (odsadzone od maciory)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>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 lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych, skóry i oczu.</p>	26 lutego 2030 r.
				Tuczniaki	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		26 lutego 2030 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>