

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1424**z dnia 31 sierpnia 2021 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 998/2010 (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 udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 998/2010 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz tego zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 27 stycznia 2021 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody, iż dodatek jest zgodny z obowiązującymi warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd stwierdził ponadto, że preparat *Enterococcus faecium* DSM 7134 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani dla środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat nie działa drażniąco na skórę i oczy, ale należy go uznać za substancję potencjalnie działającą uczulająco na skórę i substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *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.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 998/2010.
- (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 (UE) nr 998/2010 z dnia 5 listopada 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Lactosan GmbH & Co KG) (Dz.U. L 290 z 6.11.2010, s. 22).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2021;19(3):6451.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

Artykuł 2

Rozporządzenie (UE) nr 998/2010 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 31 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	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	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 zawierający co najmniej:</p> <p>Proszek: 1×10^{10} jtk/g dodatku</p> <p>Granulki (mikrokapsułkowane): 1×10^{10} jtk/g dodatku</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Żywe komórki <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do oznaczenia liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788).</p> <p>Do analizy jakościowej: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Kurczęta rzeźne	-	5×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dozwolone jest stosowanie w paszy zawierającej następujące dopuszczone kokcydiostatyki: chlorowodorek robenidyny, maduramycyna amonu, diklazuril, dekokwinat, bromowodorek halofuginonu, sól sodowa monenzyny i sól sodowa lasalocidu A. 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 zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych i skóry. 	[10 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Uzupełnia OP] z dnia 21 września 2031 r.
--------	-----------------------	--------------------------------------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	--

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