



2024/1054

11.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1054

z dnia 10 kwietnia 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Weizmannia faecalis* DSM 32016 jako dodatku paszowego do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych oraz do stosowania w wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, ptaków ozdobnych oraz ssących i odstawionych prosiąt świniowatych (posiadacz zezwolenia: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), a także zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1755 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie tego preparatu

(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 i art. 13 ust. 3,

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 zmiany takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1755 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Bacillus coagulans* DSM 32016) jako dodatku paszowego do stosowania w paszach dla ssących i odstawionych prosiąt świniowatych, drobiu rzeźnego i ptaków ozdobnych.
- (3) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono pierwszy wniosek o zmianę warunków zezwolenia na stosowanie preparatu *Weizmannia faecalis* DSM 32016 jako dodatku paszowego do stosowania w paszach dla ssących i odstawionych prosiąt świniowatych, drobiu rzeźnego i ptaków ozdobnych, wnosząc o aktualizację nazwy taksonomicznej szczepu oraz o zezwolenie na jednoczesne stosowanie tego preparatu z kilkoma innymi kokcydiostatykami, obok halofuginonu i diklazurilu. Drugi wniosek złożono zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, wnioskując o zezwolenie na nowe zastosowania tego samego preparatu jako dodatku paszowego do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski i drobiu odchowywanego w celach hodowlanych oraz o uznanie możliwości łącznego stosowania tego preparatu z niektórymi kokcydiostatykami, a także do stosowania w wodzie pitnej dla ssących i odstawionych prosiąt świniowatych, wszystkich gatunków drobiu rzeźnego oraz ptaków ozdobnych. W obu wnioskach zwrócono się o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”. Do drugiego wniosku o zezwolenie na nowe zastosowania dołączone zostały odpowiednie dane na jego poparcie, a także dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

⁽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) 2020/1755 z dnia 24 listopada 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus coagulans* DSM 32016 jako dodatku paszowego dla ssących i odstawionych prosiąt świniowatych, drobiu rzeźnego i ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (Dz.U. L 395 z 25.11.2020, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) W opinii z dnia 26 września 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Weizmannia faecalis* DSM 32016 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat *Weizmannia faecalis* DSM 32016 nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ale działa uczulająco na drogi oddechowe. Natomiast nie mógł stwierdzić, czy preparat ten może działać uczulająco na skórę. Urząd stwierdził, że preparat uznaje się za skuteczny w paszach dla drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych oraz w wodzie do pojenia dla gatunków drobiu odchowywanego na drób rzeźny, drobiu odchowywanego na nioski/w celach hodowlanych, ptaków ozdobnych oraz ssących i odstawionych prosiąt świniowatych. Dodatkowo Urząd wskazał, że preparat *Weizmannia faecalis* DSM 32016 można stosować łącznie z kokcydiostatykami: halofuginonem, diklaurilem, solą sodową monenzyny, chlorowodorkiem robenidyny, solą sodową salinomycyny, kombinacją soli sodowej monenzyny i nikarbazyny, ale nie z narazyną ani kombinacją narazyny i nikarbazyny, natomiast nie można wyciągnąć wniosków w odniesieniu do możliwości jego stosowania łącznie z dekokwinatem, solą sodową lasalocidu A, solą sodową semduramycyny, nikarbazyną lub chlorowodorkiem amprolium. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (5) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczącej tego samego dodatku w odniesieniu do metod i analizy są ważne i mają zastosowanie do obecnych wniosków.
- (6) W dniu 23 stycznia 2024 r. wnioskodawca wycofał wniosek w odniesieniu do uznania możliwości stosowania preparatu *Weizmannia faecalis* DSM 32016 łącznie z następującymi kokcydiostatykami: narazyną, kombinacją narazyny i nikarbazyny, dekokwinatem, solą sodową lasalocidu A, solą sodową semduramycyny, nikarbazyną lub chlorowodorkiem amprolium.
- (7) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Weizmannia faecalis* DSM 32016 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu w paszach i w wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych oraz w wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, ptaków ozdobnych oraz ssących i odstawionych prosiąt świniowatych. Należy wskazać możliwość stosowania preparatu z kokcydiostatykami: halofuginonem, diklaurilem, solą sodową monenzyny, chlorowodorkiem robenidyny, solą sodową salinomycyny, kombinacją soli sodowej monenzyny i nikarbazyny. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (8) Komisja także uznaje, że preparat *Weizmannia faecalis* DSM 32016 nadal spełnia warunki określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 po zmianie warunków zezwolenie określonych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2020/1755, polegającej na dopuszczeniu możliwości łącznego stosowania tego preparatu z kokcydiostatykami: solą sodową monenzyny, chlorowodorkiem robenidyny, solą sodową salinomycyny, kombinacją soli sodowej monenzyny i nikarbazyny, obok halofuginonu i diklaurilu. Ponadto, biorąc pod uwagę, że te kokcydiostatyki mogą nie być dopuszczone jako dodatki paszowe dla każdego z gatunków lub kategorii wymienionych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2020/1755, ich jednoczesne stosowanie z preparatem *Weizmannia faecalis* DSM 32016 powinno być możliwe wyłącznie zgodnie z odpowiednimi warunkami zezwolenia na ich stosowanie jako dodatki paszowe. Ponadto Komisja uważa, że należy zaktualizować nazwę taksonomiczną szczepu znajdującego się w preparacie dopuszczonym rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/1755, a także przepisy dotyczące odpowiednich środków ochronnych, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (9) W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1755.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(11):8355.

⁽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>).

- (10) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Weizmannia faecalis* DSM 32016 dopuszczonego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/1755, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia zmienionych wymogów tego zezwolenia.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych oraz w wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, ptaków ozdobnych oraz ssących i odstawionych prosiąt świniowatych zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1755

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2020/1755 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1755 z dnia 24 listopada 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Weizmannia faecalis* DSM 32016 jako dodatku paszowego dla ssących i odstawionych prosiąt świniowatych, drobiu rzeźnego i ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)”;
- 2) w załączniku wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w kolumnie „Dodatek” wyrażenie „*Bacillus coagulans* DSM 32016” zastępuje się wyrażeniem „*Weizmannia faecalis* DSM 32016”;
 - b) w kolumnie „Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna”, w sekcjach „Skład dodatku” i „Charakterystyka substancji czynnej” tej kolumny wyrażenie „*Bacillus coagulans* DSM 32016” zastępuje się wyrażeniem „*Weizmannia faecalis* DSM 32016”;
 - c) w kolumnie „Pozostałe przepisy” pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:
 - „2. Dodatek może być stosowany jednocześnie z następującymi kokcydiostatykami, zgodnie z odpowiednimi warunkami zezwolenia na ich stosowanie jako dodatki paszowe: halofuginon, diklazuril, sól sodowa monenzyny, chlorowodorek robenidyny, sól sodowa salinomycyny, kombinacja soli sodowej monenzyny i nikarbazyny.”
 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.”

Artykuł 3**Środki przejściowe**

1. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz premiksi zawierające ten preparat, przeznaczone do stosowania w paszach dla ssących i odstawionych prosiąt świniowatych, drobiu rzeźnego i ptaków ozdobnych oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 1 listopada 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 1 maja 2024 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat wyszczególniony w załączniku, przeznaczone dla ssących i odstawionych prosiąt świniowatych, drobiu rzeźnego i ptaków ozdobnych oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 1 maja 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 1 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 10 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

CZĘŚĆ I

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 pełnoporcyjowej o wilgotności 12 %		jtk/l wody do pojenia			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	<p>Skład dodatku Preparat <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 zawierający co najmniej 2×10^{10} jtk/g dodatku Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Zdolne do życia przetrwalniki <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Analiza jakościowa: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697. Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i wodzie: metoda posiewu powierzchniowego na aga-</p>	<p>Wszystkie gatunki drobiu odchowwanego na nioski</p> <p>Wszystkie gatunki drobiu odchowwanego w celach hodowlanych</p>	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. Dodatek może być stosowany jednocześnie z następującymi kokcydiostatykami, zgodnie z odpowiednimi warunkami zezwolenia na ich stosowanie jako dodatki paszowe: halofuginon, diklazuril, sól sodowa monenzyny, chlorowodorek robenidyny, sól sodowa salinomycyny, kombinacja soli sodowej monenzyny i nikarbazyiny. 	1 maja 2034 r.

			rze MRS (na podstawie metody EN 15787).							4. 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.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

(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.

CZĘŚĆ II

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/l wody do pojenia			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	Skład dodatku Preparat <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 zawierający co najmniej 2×10^{10} jtk/g dodatku Postać stała Charakterystyka substancji czynnej	Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego Ssące i odstawione prosięta świniniowych	—	5×10^8	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.	1 maja 2034 r.
--------	---	--------------------------------------	---	---	---	-----------------	---	---	----------------

			<p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016</p> <p><i>Metoda analityczna</i>⁽¹⁾ Analiza jakościowa: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697. Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i wodzie: metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (na podstawie metody EN 15787).</p>	Ptaki ozdobne				<p>3. Dodatek może być stosowany jednocześnie z następującymi kokcydiostatykami, zgodnie z odpowiednimi warunkami zezwolenia na ich stosowanie jako dodatki paszowe: halofuginon, diklazuril, sól sodowa monenzyny, chlorowoderek robenidyny, sól sodowa salinomycyny, kombinacja soli sodowej monenzyny i nikarbazyny.</p> <p>4. 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>	
--	--	--	---	---------------	--	--	--	---	--

⁽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.