



2024/2394

10.9.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2394

z dnia 9 września 2024 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla kotów i psów (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd) i uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1061/2013

(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 ⁽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 wykonawczym Komisji (UE) nr 1061/2013 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) jako dodatku paszowego dla kotów i psów.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 w karmie dla kotów i psów, wnosząc o zaklasyfikowanie tego dodatku do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grup funkcjonalnych „stabilizatory flory jelitowej” dla kotów oraz „inne dodatki zootechniczne” dla psów. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 30 stycznia 2024 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody na to, iż preparat *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 jest nadal bezpieczny dla kotów i psów w obecnie dozwolonych warunkach stosowania. Urząd stwierdził również, że nie wykazano, iż dodatek działa drażniąco na skórę i oczy, ale że należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe, natomiast nie można było wyciągnąć żadnych wniosków na temat działania uczulającego na skórę. Urząd wskazał ponadto, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 w kontekście przedłużenia zezwolenia, ponieważ we wniosku o przedłużenie zezwolenia nie wystąpiono o zmianę lub uzupełnienie warunków pierwotnego zezwolenia, które miałyby wpływ na skuteczność dodatku. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczącej tego samego dodatku w odniesieniu do metody analizy są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku o przedłużenie zezwolenia. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

⁽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) nr 1061/2013 z dnia 29 października 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla cieląt, koźląt, kotów i psów oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1288/2004 (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (Dz.U. L 289 z 31.10.2013, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA. 2024; 22:e8622.

⁽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>).

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Do celów kontroli należy przydzielić temu preparatowi specjalny numer identyfikacyjny w odniesieniu do kotów i psów, aby umożliwić odróżnienie od innych form tego preparatu dopuszczonych rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/1161⁽⁵⁾ w odniesieniu do innych gatunków. Komisja uważa ponadto, 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 10415 jako dodatku paszowego dla kotów i psów należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1061/2013.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla kotów i psów, 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 grup funkcjonalnych „stabilizatory flory jelitowej” dla kotów oraz „inne dodatki zootechniczne” dla psów, przedłuża się zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1061/2013 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Preparat określony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 30 marca 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 30 września 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat określony w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 30 września 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 30 września 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1161 z dnia 22 kwietnia 2024 r. dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla niektórych gatunków zwierząt i udzielenia zezwolenia na stosowanie tego preparatu jako dodatku paszowego dla niektórych innych gatunków zwierząt (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd.), zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1061/2013 oraz uchylające rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 361/2011, (UE) 2015/518 i (UE) 2019/11 (Dz.U. L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/oj).

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 9 września 2024 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	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej

4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p>Skład dodatku Preparat <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 o minimalnej zawartości: — postać mikrokapsulek powlekanych szelakiem: 5×10^9 jtk/g dodatku. Postać stała.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Żywotne komórki <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415</p> <p>Metoda analityczna (1) Identyfikacja: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697.</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788).</p>	Koty	-	7×10^9	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 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 za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry. 	30 września 2034 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	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa warunków jelitowych)									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 o minimalnej zawartości: — postać mikrokapsulek powlekanych szelakiem: 5×10^9 jtk/g dodatku. Postać stała.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Żywe komórki <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Identyfikacja: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697.</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788).</p>	Psy	-	$2,5 \times 10^9$	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 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 za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry. 	30 września 2034 r.

⁽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_pl