



2024/2441

17.9.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2441**

**z dnia 16 września 2024 r.**

**dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* DSM 22502 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 304/2014**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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 304/2014 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Enterococcus lactis* DSM 22502 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Enterococcus faecium* DSM 22502) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* DSM 22502 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 30 stycznia 2024 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat *Enterococcus lactis* DSM 22502 w obecnie dozwolonych warunkach stosowania pozostaje bezpieczny dla wszystkich docelowych gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ale uznaje się go za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Nie można było wyciągnąć wniosków na temat potencjalnego działania uczulającego dodatku na skórę. Urząd wskazał również, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności dodatku, ponieważ wniosek o odnowienie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność tego dodatku.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy preparatu *Enterococcus lactis* DSM 22502 jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 <sup>(4)</sup> sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 304/2014 z dnia 25 marca 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 oraz *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 90 z 26.3.2014, s. 8, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/304/2024-02-06](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/304/2024-02-06)).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA, 22(3), e8621.

<sup>(4)</sup> 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* DSM 22502 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku. 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* DSM 22502 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 304/2014.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* DSM 22502, 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

### Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

### Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 304/2014

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 304/2014 traci moc.

#### Artykuł 3

### Środki przejściowe

Preparat określony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 października 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 października 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 16 września 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku paszowego  | Dodatek                              | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna   | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość       | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy   | Data ważności zezwolenia |
|--|--------------------------------------|---|----------------------------------|-----------------|---------------------------|----------------------|--|--------------------------|
|  |                                      |   |                                  |                 | jtk/kg materiału świeżego |                      |  |                          |
| <b>Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki.</b>   |                                      |   |                                  |                 |                           |                      |  |                          |
| 1k20602  | <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502 | <p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502 zawierający co najmniej <math>1 \times 10^{11}</math> jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <hr/> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywe komórki <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502</p> <hr/> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788)</p> <p>Identyfikacja <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502:</p> <p>— elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA</p> | Wszystkie gatunki zwierząt       | –               |                           | –                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania.</li> <li>2. Minimalna dawka dodatku, jeżeli nie stosuje się go w połączeniu z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: <math>1 \times 10^8</math> jtk/kg materiału świeżego.</li> <li>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 skóry i dróg oddechowych.</li> </ol> | 7 października 2034 r.   |
| <p><sup>(1)</sup> Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl</a>.</p> |                                      |   |                                  |                 |                           |                      |  |                          |