Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 361/2011

z dnia 13 kwietnia 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 943/2005

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 100 z 14.4.2011, s. 22)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/518 z dnia 26 marca 2015 r.	L 82	75	27.3.2015

▼B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 361/2011

z dnia 13 kwietnia 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 943/2005

(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 przewiduje się udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewiduje się ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ([2]).

(2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG zezwolono na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego bez ograniczeń czasowych – u cieląt w wieku do 6 miesięcy rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1288/2004 ([3]), u kurcząt rzeźnych i tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 943/2005 ([4]), u macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1200/2005 ([5]), u prosiąt rozporządzeniem Komisji (WE) nr 252/2006 ([6]) oraz u kotów i psów rozporządzeniem Komisji (WE) nr 102/2009 ([7]). Dodatek ten został następnie wpisany do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt, zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.
([2]) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.
([3]) Dz.U. L 243 z 15.7.2004, s. 10.
([4]) Dz.U. L 159 z 22.6.2005, s. 6.
([5]) Dz.U. L 195 z 27.7.2005, s. 6.
([6]) Dz.U. L 44 z 15.2.2006, s. 3.
([7]) Dz.U. L 34 z 4.2.2009, s. 8.

▼B

zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 22 czerwca 2010 r. ([1]), że *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 w proponowanych warunkach stosowania nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko i że dodatek ten może potencjalnie zwiększać końcową masę ciała kurcząt rzeźnych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(5) Ocena *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

(6) W związku z udzieleniem niniejszym rozporządzeniem nowego zezwolenia należy skreślić wpis dotyczący stosowania *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 u kurcząt rzeźnych w rozporządzeniu (WE) nr 943/2005.

(7) Ponieważ zmiany warunków udzielenia zezwolenia nie są związane z kwestiami bezpieczeństwa, właściwe jest zezwolenie na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów premiksów i mieszanek paszowych.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku I, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tymże załączniku.

Artykuł 2

Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 943/2005 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

([1]) Dziennik EFSA 2010, 8(7):1661.

▼B

Artykuł 3

Premiksy i mieszanki paszowe zawierające *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 oznakowane zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

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.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Skład dodatku* Preparat *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 o minimalnej zawartości: postać powlekana (szelakiem): 2×10^{10} CFU/g dodatku; pozostałe formy mikrokapsułek: 1×10^{10} CFU/g dodatku *Charakterystyka substancji czynnej* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Metoda analityczna* (1) Oznaczanie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)	Kurczęta rzeźne		3×10^8	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. ►**M1** 2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej dopuszczone kokcydiostatyki: dekokwinat, sól sodową monenzyny, chlorowodorek robenidyny, diklazuril, semduramycynę, sól sodową lasalocidu A, maduramycynę amonu, narazynę, narazynę/nikarbazynę lub salinomycynę – sól sodową. ◄	4 maja 2021 r.

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.

▼B

ZAŁĄCZNIK II

Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 943/2005 otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK I

Nr WE		Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
Mikroorganizmy									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparat *Enterococcus faecium* o minimalnej zawartości: postać mikrokapsułek: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku; postać granulatu: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku	Tuczniki	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.	Bez ograniczeń czasowych”