

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1137/2007**z dnia 1 października 2007 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* (O35) jako dodatku paszowego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz podstawy uzasadnienia i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) jako dodatku paszowego w żywieniu kurcząt rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 17 października 2006 r., że preparat *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) nie ma negatywnego oddziaływania na zdrowie zwierząt, ludzi ani na

środowisko naturalne ⁽²⁾. Ponadto Urząd stwierdził, że preparat ten nie stanowi żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby wydanie zezwolenia. Urząd w swojej opinii zaleca podjęcie odpowiednich środków zapewniających bezpieczeństwo użytkownika. Jego zdaniem nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. W swojej opinii Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena preparatu 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 do niniejszego rozporządzenia.
- (6) 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, 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 załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

⁽²⁾ Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt oraz Panelu Naukowego ds. Genetycznie Zmodyfikowanych Organizmów dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności produktu mikrobiologicznego „O35” – preparatu *Bacillus subtilis* jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, wydana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003. Opinia przyjęta w dniu 17 października 2006 r. *Dziennik EFSA* (2006) 406, str. 1–11.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 1 października 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Minimalna zawartość W CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %	Maksymalna zawartość		
Kategoria: Dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej.									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 (O35)	Skład dodatku: Preparat <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 o minimalnej zawartości dodatku $1,6 \times 10^9$ CFU/g Charakterystyka substancji czynnej: Koncentrat przetrwalnikowy <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 Metoda analityczna (1): Oznaczanie liczby metodą posiewu powierzchniowego z użyciem tryptonowego agaru sojowego oraz wstępnego podgrzewania próbek paszy	Kurczęta rzeźne	—	8×10^8	$1,6 \times 10^9$	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Można stosować w paszach zawierających kokcydiostatyki: diklazuril, halofuginon i robenidynę.	22 października 2017 r.

(1) Szczegóły dotyczące metod analizy można uzyskać pod następującym adresem współnotowego laboratorium referencyjnego: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives