

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2308

z dnia 13 grudnia 2017 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) jako dodatku paszowego dla prosiąt ssących (posiadacz zezwolenia Chr. Hansen A/S)

(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 przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2148/2004 ⁽³⁾ preparat *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla tuczników i prosiąt. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/447 ⁽⁴⁾ stosowanie tego preparatu zostało dopuszczone na dziesięć lat w żywieniu prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, loch, cieląt do dalszego chowu i indyków rzeźnych.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) jako dodatku paszowego dla prosiąt. Wniosek dotyczył również oceny tego preparatu pod kątem nowego zastosowania w wodzie do pojenia. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 12 lipca 2016 r. ⁽⁵⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził, że dodatek ten może poprawić przyrost masy ciała u prosiąt ssących, jeśli jest stosowany w paszy lub w wodzie do pojenia. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2148/2004 z dnia 16 grudnia 2004 r. w sprawie stałego i tymczasowego dopuszczenia niektórych dodatków oraz dopuszczenia nowych zastosowań dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach (Dz.U. L 370 z 17.12.2004, s. 24).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/447 z dnia 14 marca 2017 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) jako dodatku paszowego dla loch, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, cieląt do dalszego chowu i indyków rzeźnych oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1453/2004, (WE) nr 2148/2004 i (WE) nr 600/2005 (posiadacz zezwolenia Chr. Hansen A/S) (Dz.U. L 69 z 15.3.2017, s. 19).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(9):4558.

- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

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

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 13 grudnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	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 pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		jtk/l wody do pojenia			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis (DSM 5750) i Bacillus licheniformis (DSM 5749)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) i <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) zawierający co najmniej $3,2 \times 10^{10}$ jtk/g dodatku</p> <p>(stosunek 1:1)</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) i <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1)</p> <p>Analiza jakościowa i oznaczenie liczby <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) i <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) w dodatku paszowym, premiksach, paszach i wodzie:</p> <p>— Analiza jakościowa: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Prosięta ssące	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. Przy stosowaniu dodatku w wodzie do pojenia należy zapewnić jednolitą dyspersję dodatku. 4. W instrukcjach stosowania wskazuje się, że: „Dodatek należy podawać jednocześnie lochom karmiącym i prosiętom ssącym”. 	3 stycznia 2028 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	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 pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		jtk/l wody do pojenia			
			— Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym – EN 15784.							5. 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 lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych i ochrony skóry.	

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.