

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/219****z dnia 8 lutego 2017 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 27273) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory oraz odsadzonych od maciory podrzędnych gatunków świń (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 <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 przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 27273). 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 27273) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory i odsadzonych od maciory podrzędnych gatunków świń, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W swojej opinii z dnia 20 października 2015 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* (DSM 27273) nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Stwierdzono również, że preparat może potencjalnie przyczynić się do poprawy wyników u prosiąt odsadzonych od maciory. Wniosek ten można rozszerzyć na odsadzone od maciory podrzędne gatunki świń, gdy dodatek jest stosowany w tej samej dawce. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy przedmiotowego dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Z oceny preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 27273) wynika, 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. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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*.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(11):4269.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 8 lutego 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	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jtk/jednostki substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4b1826	Chr.Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 27273	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 zawierający co najmniej <math>1,6 \times 10^9</math> jtk/g dodatku.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Identyfikacja i oznaczanie <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 w dodatku paszowym, premiksach i paszach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</li> <li>— Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym – EN 15784</li> </ul>	<p>Prosięta odsadzone od maciory</p> <p>Odsadzone od maciory podrzędne gatunki świń</p>	—	$4 \times 10^8$	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Przeznaczone dla prosiąt odsadzonych od maciory, o masie ciała do 35 kg.</p> <p>Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych, oczu oraz skóry.</p>	1 marca 2027 r.

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