

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1079**z dnia 30 lipca 2018 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 28343 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz zezwolenia Lactosan GmbH & Co. KG)****(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.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 28343. 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 28343 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/187 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez dziesięć lat preparatu *Bacillus subtilis* DSM 28343, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne”, w żywieniu kurcząt rzeźnych.
- (5) W opinii z dnia 6 marca 2018 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* DSM 28343 nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko oraz że może zwiększać masę, przyrost masy lub przyczynić się do poprawy wskaźnika przyrostu masy ciała w stosunku do ilości podawanej paszy u prosiąt odsadzonych od maciory. 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.
- (6) Z oceny preparatu *Bacillus subtilis* DSM 28343 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.
- (7) 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/187 z dnia 2 lutego 2017 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 28343) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Lactosan GmbH & Co. KG) (Dz.U. L 29 z 3.2.2017, s. 35).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(3):5221.

Artykuł 2

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 30 lipca 2018 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 postanowienia	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej

4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 zawierający co najmniej 1×10^{10} 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 28343</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do analizy jakościowej <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 w dodatku paszowym, premiksach i paszach:</p> <p>— Analiza jakościowa: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p> <p>Do oznaczenia liczby <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 w dodatku paszowym, premiksach i paszach:</p> <p>— Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym – EN 15784</p>	Prosięta (odsadzone od maciory)	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Przeznaczone dla prosiąt odsadzonych od maciory, o masie ciała do 35 kg. 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 zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej. 	20.8.2028
--------	------------------------	------------------------------------	--	---------------------------------	---	-----------------	---	--	-----------

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