

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1080**z dnia 30 lipca 2018 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 29784 jako dodatku paszowego dla podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski (posiadacz zezwolenia Adisseo France SAS)****(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 29784. 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 29784 jako dodatku paszowego dla podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/328 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez dziesięć lat preparatu *Bacillus subtilis* DSM 29784 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski.
- (5) W opinii z dnia 21 lutego 2018 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* DSM 29784 nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że można zasadnie założyć, iż sposób działania w odniesieniu do podrzędnych gatunków drobiu jest taki sam jak w przypadku głównych gatunków drobiu (kurczęta rzeźne). Wnioski dotyczące skuteczności u kurcząt rzeźnych można zatem ekstrapolować na podrzędne gatunki drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu 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 29784 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) 2018/328 z dnia 5 marca 2018 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 29784 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia ADISSEO France SAS) (Dz.U. L 63 z 6.3.2018, s. 10).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(3):5204.

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 | Pozostałe przepisy | Data ważności zezwolenia |
|-------------------------------|-----------------------------|---------|---|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|--------------------|--------------------------|
| | | | | | | jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | | |

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej.

| | | | | | | | | | |
|--------|--------------------|------------------------------------|---|---|---|-----------------|---|--|-----------|
| 4b1829 | Adisseo France SAS | <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 | <p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 zawierający co najmniej 1×10^{10} jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczenia liczby <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 w dodatku, premiksach i paszach: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym – EN 15784.</p> <p>Do analizy jakościowej <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784: Analiza jakościowa: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p> | Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski | — | 1×10^8 | — | <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. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej następujące dopuszczone kokcydiostatyki: sól sodowa lasalocidu A lub diklazuril. 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, w tym ochrony skóry, dróg oddechowych i oczu. | 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>.