

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/161**z dnia 5 lutego 2020 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* DSM 17299 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1137/2007 (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 udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1137/2007 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat *Bacillus subtilis* DSM 17299 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz tego zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* DSM 17299 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 2 kwietnia 2019 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące zgodność dodatku z obowiązującymi warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd potwierdził swoje wcześniejsze wnioski, w myśl których *Bacillus subtilis* DSM 17299 uznaje się za bezpieczny dla gatunków docelowych, dla konsumentów produktów pochodzących od zwierząt skarmianych dodatkiem i dla środowiska. Urząd uznał również, że użytkownicy mogą być narażeni poprzez wdychanie i że nie można wyciągnąć żadnych wniosków na temat potencjalnego działania drażniącego na skórę i oczy oraz uczulającego na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec niekorzystnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku.
- (5) Ocena *Bacillus subtilis* DSM 17299 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* DSM 17299 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 1137/2007.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1137/2007 z dnia 1 października 2007 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* (O35) jako dodatku paszowego (Dz.U. L 256 z 2.10.2007, s. 5).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(4):5687.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Rozporządzenie (WE) nr 1137/2007 traci moc.

Artykuł 3

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 5 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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.									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299	<p>Skład dodatku Preparat <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 zawierający co najmniej $1,6 \times 10^{10}$ jtk/g dodatku Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Żywtne przetrwalniki <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784). Analiza jakościowa <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 w dodatku paszowym: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Kurczęta rzeźne	-	8×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej jeden z następujących dopuszczonych kokcydiostatyków: diklazuril, halofuginon, robebidynę, dekokwinat, narazyinę/nikarbazynę, sól sodową lasalocidu, maduramycynę amonu, sól sodową monenzyny, narazyinę, sól sodową salinomycyny lub sól sodową semduramycyny. 3. Wykazano zgodność tego dodatku z kwasem mrówkowym. 4. 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 środków ochrony dróg oddechowych, skóry i oczu. 	26 lutego 2030 r.

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