

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/180

z dnia 7 lutego 2020 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* KCCM 10673P i *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt**(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 takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* KCCM 10673P i *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* KCCM 10673P i *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP, który ma być dodawany do nasion soi, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne”.
- (4) W opiniach z dnia 8 września 2015 r. ⁽²⁾ i z dnia 18 września 2018 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* KCCM 10673P i *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt ani na środowisko. Urząd stwierdził jednak również, że dodatek ten uznaje się za substancję drażniącą dla skóry i oczu oraz działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. 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. Urząd uznał również, że przedmiotowy dodatek może skutecznie obniżyć stężenie oligosacharydów z serii rafinozy i inhibitora trypsyny w nasionach soi. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych 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* KCCM 10673P i *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego 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 technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki technologiczne”, 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⁾ Dziennik EFSA 2015;13(9):4230.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2018;16(5):5275.

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 7 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					jtk w dodatku/kg nasion soi			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki technologiczne (ograniczanie czynników antyodżywczych w nasionach soi)								
1o01	<i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P i <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP zawierający odpowiednio co najmniej $1,2 \times 10^8$ jtk/g dodatku i $2,0 \times 10^8$ jtk/g dodatku.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P i <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP.</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby komórek <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P w dodatku paszowym, premiksach i materiałach paszowych: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784).</p> <p>Analiza jakościowa <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P w dodatku paszowym: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p> <p>Analiza jakościowa <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP w dodatku paszowym: typowanie metodą łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	<i>Bacillus subtilis</i> $1,2 \times 10^6$	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania. 2. Dodatek można dodawać wyłącznie do nasion soi. 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 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 skóry, oczu i dróg oddechowych. 	1.3.2030

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