

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1755

z dnia 24 listopada 2020 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus coagulans* DSM 32016 jako dodatku paszowego dla ssących i odstawionych prosiąt świniowatych, drobiu rzeźnego i ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 złożono wnioszek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus coagulans* DSM 32016. 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 coagulans* DSM 32016 jako dodatku paszowego dla ssących i odstawionych prosiąt świniowatych, drobiu rzeźnego i ptaków ozdobnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z dnia 25 maja 2020 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus coagulans* DSM 32016 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Ponadto Urząd stwierdził, że preparat nie działa podrażniająco na skórę lub oczy ani nie działa uczulająco na skórę, ale należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że preparat może mieć skuteczne działanie jako dodatek zootechniczny w paszach. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *Bacillus coagulans* DSM 32016 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 produktu, 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 paszowy 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*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(6):6158.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 listopada 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.

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016	Skład dodatku Preparat <i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016 zawierający co najmniej 2×10^{10} jtk/g dodatku Postać stała	Ssące i odstawione prosięta świniowatych	-	1×10^9	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej. 2. Dozwolone jest stosowanie w paszy zawierającej następujące dopuszczone kokcydiostatyki: halofuginon i 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 środków ochrony dróg oddechowych.	15.12.2030
			Charakterystyka substancji czynnej Zdolne do życia przetrwalniki komórek <i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016	Drób rzeźny					
			Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach i paszach: metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (oparta na metodzie EN 15787) Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym.	Ptaki ozdobne					

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