

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1762**z dnia 25 listopada 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 oraz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego lub odchowywanego na kury nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych (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 takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 oraz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski dotyczą zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 oraz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego lub odchowywanego na kury nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z dnia 20 marca 2020 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 oraz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Ponadto Urząd stwierdził, że z powodu braku danych nie można rozstrzygnąć, czy dodatek działa podrażniająco na skórę lub oczy bądź działa uczulająco na skórę, a z uwagi na białkowy charakter czynników aktywnych dodatek należy 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 produkt może mieć skuteczne działanie jako dodatek zootechniczny w paszach i wodzie do pojenia. 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 subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 oraz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020;18(4):6094.

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 25 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	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		jtk/l wody do pojenia			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej.											
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 oraz <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<p>Skład dodatku Preparat <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 oraz <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 zawierający co najmniej: $3,2 \times 10^9$ jtk/g dodatku ($1,6 \times 10^9$ jtk <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ jtk <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g oraz $0,6 \times 10^9$ jtk <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Zdolne do życia przetrwalniki komórek <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 oraz <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach, paszach i wodzie: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784). Identyfikacja: metoda elektroforezy pulsacyjnej w zmiennym polu elektrycznym</p>	Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego lub odchowywanego na kury nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych	-	$1,6 \times 10^9$	-	$5,4 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej. 2. Przy stosowaniu dodatku w wodzie do pojenia należy zapewnić jednolitą dyspersję dodatku. 3. Dozwolone jest stosowanie w paszy zawierającej dopuszczone kokcydiostatyki: diklazuril, dekokwinat i halofuginon. 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 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 oraz okularów i rękawic. 	16.12.2030

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