

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1760**z dnia 25 listopada 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 25841 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków świnii, w tym loch, z wyjątkiem loch karmiących w celu uzyskania korzyści dla prosiąt ssących (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 dwa wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 25841. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wnioski dotyczą zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 25841 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków świnii, w tym loch, z wyjątkiem loch karmiących w celu uzyskania korzyści dla prosiąt ssących, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opiniach z dnia 20 lutego 2018 r. ⁽²⁾, dnia 4 października 2019 r. ⁽³⁾ i dnia 4 października 2019 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* DSM 25841 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Ponadto Urząd stwierdził, że preparat należy uznać za substancję potencjalnie działającą uczulająco na drogi oddechowe oraz że nie może stwierdzić, czy preparat może działać drażniąco na skórę i oczy lub działać uczulająco na skórę. 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 skutecznie przyczynić się do poprawy parametrów zootechnicznych u gatunków docelowych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych 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* DSM 25841 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.
- (6) 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⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(4):5199.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(11):5882.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(11):5884.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

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

Wejście w życie

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.

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 zawierający co najmniej $1,25 \times 10^{10}$ jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1)</p> <p>Do identyfikacji <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym</p> <p>Do oznaczenia liczby <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 w dodatku paszowym, premiksach i paszach: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym – EN 15784</p>	Wszystkie gatunki świń, w tym lochy, z wyjątkiem loch karmiących w celu uzyskania korzyści dla prosiąt ssących	–	5×10^8	–	$1,7 \times 10^8$	–	<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. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. Przy stosowaniu dodatku w wodzie do pojenia należy zapewnić jednolitą dyspersję dodatku. 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: potencjalne działanie uczulające na drogi oddechowe, potencjalne podrażnienie skóry i potencjalne działanie uczulające na oczy lub skórę. Jeżeli zagrożeń nie 	16.12.2030
--------	-----------------	------------------------------------	--	--	---	-----------------	---	-------------------	---	---	------------

										można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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