



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2647**

**z dnia 28 listopada 2023 r.**

**dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 5750 i *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 jako dodatku paszowego dla cieląt rzeźnych, jagniąt do dalszego chowu i rzeźnych oraz podrzędnych gatunków przeżuwaczy do dalszego chowu i rzeźnych oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2308 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie tego preparatu u 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2 i art. 13 ust. 3,

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) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2308 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) jako dodatku paszowego dla prosiąt ssących.
- (3) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w dniu 15 października 2019 r. złożono wniosek o zezwolenie na nowe zastosowania preparatu *Bacillus subtilis* DSM 5750 i *Bacillus licheniformis* DSM 5749 jako dodatku paszowego dla prosiąt, innych młodych i reprodukcyjnych podrzędnych gatunków świń, cieląt rzeźnych i innych młodych przeżuwaczy, indyków hodowlanych i innych podrzędnych gatunków drobiu, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wnioskodawca wycofał wniosek o zezwolenie w odniesieniu do innych młodych i reprodukcyjnych podrzędnych gatunków świń, indyków hodowlanych i innych podrzędnych gatunków drobiu. Wyjaśnił również, że w odniesieniu do prosiąt wniosek miał właściwie na celu umożliwienie niezależnego stosowania preparatu u loch i prosiąt ssących, co oznacza wniosek o zmianę warunków zezwolenia przyznanego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2308.
- (5) W opinii z dnia 31 stycznia 2023 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* DSM 5750 i *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Bacillus licheniformis* DSM 5749) uznaje się za bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat należy uznać za substancję potencjalnie działającą uczulająco na drogi oddechowe. Wobec braku zwalidowanych testów mających na celu ocenę mikroorganizmów, Urząd nie mógł wyciągnąć wniosków na temat potencjalnego działania uczulającego tego preparatu na skórę. Urząd ustalił ponadto, że wnioski dotyczące skuteczności dodatku zawarte w opinii z dnia 12 lipca 2016 r. <sup>(4)</sup> w odniesieniu do warchlaków i cieląt do dalszego chowu można rozszerzyć na prosięta ssące, cielęta rzeźne i inne młode przeżuwacze. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2308 z dnia 13 grudnia 2017 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) jako dodatku paszowego dla prosiąt ssących (posiadacz zezwolenia Chr. Hansen A/S) (Dz.U. L 331 z 14.12.2017, s. 19).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2023; 21(3):7859.

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(9):4558.

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Bacillus subtilis* DSM 5750 i *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, jeśli chodzi o nowe zastosowania tego preparatu u cieląt rzeźnych, jagniąt do dalszego chowu i rzeźnych oraz podrzędnych gatunków przeżuwaczy do dalszego chowu i rzeźnych. W związku z tym należy zezwolić na wspomniane zastosowania tego preparatu. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Komisja uważa również, że zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) nadal spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przy zmianie warunków stosowania tego preparatu w odniesieniu do prosiąt ssących poprzez wprowadzenie zalecenia, a nie obowiązku, dotyczącego jednoczesnego podawania tego preparatu lochom i prosiętom ssącym. W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2308. Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmiany w warunkach zezwolenia na stosowanie tego preparatu dla prosiąt ssących, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia wymogów wynikających ze zmiany warunków zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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 stosowany w żywieniu zwierząt u cieląt rzeźnych, jagniąt do dalszego chowu i rzeźnych oraz podrzędnych gatunków przeżuwaczy do dalszego chowu i rzeźnych zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

#### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2308

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2308 przepis nr 4 w kolumnie „Inne przepisy” otrzymuje brzmienie:

„4. Wskazanie w instrukcji użycia:

»Zaleca się podawanie dodatku jednocześnie lochom karmiącym i prosiętom ssącym.«.”

#### Artykuł 3

#### Środki przejściowe dotyczące zmiany rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2308

1. Preparat *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) do stosowania u prosiąt ssących oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 czerwca 2024 r. r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 grudnia 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat, o którym mowa w ust. 1, do stosowania u prosiąt ssących, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 grudnia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 grudnia 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

**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 28 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## 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			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 i <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749	Skład dodatku Preparat składający się z: <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 i <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749 o minimalnej zawartości $3,2 \times 10^{10}$ jtk/g dodatku (stosunek 1:1)  Postać stała Charakterystyka substancji czynnej Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) i <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749	Ciełeta rzeźne  Jagnięta do dalszego chowu i rzeźne  Podrzędne gatunki przeżuwaczy do dalszego chowu i rzeźne	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilność 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.	19 grudnia 2033 r.

			<p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup>                  Analiza jakościowa i oznaczenie liczby <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 i <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749 w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i wodzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— do analizy jakościowej: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA</li> <li>— do oznaczenia liczby: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym – EN 15784.</li> </ul>							<p>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 za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

<sup>(1)</sup> Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).