



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2736

z dnia 7 grudnia 2023 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski lub utrzymywanego w celach hodowlanych oraz ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia: Toa Biopharma Co., Ltd)

(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 velezensis* NITE BP-01844 jako dodatku paszowego. 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 velezensis* NITE BP-01844 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych oraz wszystkich podrzędnych gatunków ptaków (w tym ptaków sportowych, ozdobnych i egzotycznych) do momentu uboju lub rozpoczęcia nieśności („gatunki docelowe”), celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”.
- (4) W opiniach z dnia 26 stycznia 2022 r. ⁽²⁾ i 12 maja 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 nie działa drażniąco na skórę, lecz może działać drażniąco na oczy, oraz że należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Ponieważ nie przedstawiono badania dotyczącego działania uczulającego na skórę, Urząd nie mógł wyciągnąć wniosków na temat tego, czy preparat ma potencjalne działanie uczulające na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że preparat *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 może być skuteczny dla gatunków docelowych, jeżeli jest podawany w ilości $2,0 \times 10^8$ jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej i jest kompatybilny z kokcydiostatykami: diklazuril, dekokwinat, halofuginon, monenzyna, salinomycyna, narazyna, robenidyna i maduramycyna. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Ponadto zgodnie z wytycznymi Urzędu dotyczącymi oceny skuteczności dodatków paszowych ⁽⁴⁾ należy uznać, że preparat ten może być skuteczny w odniesieniu do gatunków docelowych jeżeli jest podawany w ilości $1,0 \times 10^8$ jtk/l wody do pojenia. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 u wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski lub utrzymywanego celach hodowlanych oraz ptaków ozdobnych, w tym preparatu podawanego w wodzie do pojenia. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2022;20(2):7152.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023;21(6):8053.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2018;16(5):5274.

- (6) 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 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 7 grudnia 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			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej

4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Japonia, reprezentowany przez Toa Biopharma Co., Ltd., Biuro Przedstawiciela na Europę	<i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844	<p>Skład dodatku: Preparat zawierający zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 o minimalnym stężeniu 1×10^8 jtk/g dodatku Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾: Analiza jakościowa: — elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub — metody sekwencjonowania DNA.</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i wodzie: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784).</p>	<p>Wszystkie gatunki drożdży rzeźnego</p> <p>Kurczęta odchowywane na kury noski</p> <p>Indyki utrzymywane w celach hodowlanych</p> <p>Podrzedne gatunki drożdży odchowywanego na noski lub utrzymywanego w celach hodowlanych</p> <p>Ptaki ozdobne</p>	–	2×10^8	–	1×10^8	–	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p> <p>2. Dodatek może być stosowany w mieszankach paszowych zawierających następujące kokcydiostatyki, o ile są one dopuszczone jako dodatki paszowe dla tych samych gatunków i kategorii zwierząt: diklazuril, dekokwina, halofuginon, monenzyna, salinomycyna, narazyna, robenidyna i maduramycyna.</p>	28 grudnia 2033 r.
--------	---	--	--	--	---	-----------------	---	-----------------	---	---	--------------------

											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 za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(1) Szczegóły dotyczące 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.