

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2276**z dnia 8 grudnia 2017 r.****dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako dodatku paszowego dla loch (posiadacz zezwolenia Kemin Europa N.V.)****(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 przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na nowe zastosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). 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 nowe zastosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako dodatku paszowego dla loch w celu zapewnienia korzystnego oddziaływania na prosięta oraz sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Preparat *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) należący do kategorii „dodatki zootechniczne” został dopuszczony na okres dziesięciu lat jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (UE) nr 107/2010 ⁽²⁾, dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, kaczek rzeźnych, przepiórek, bażantów, kuropatw, perlic, gołębi, gęsi rzeźnych i strusi – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 885/2011 ⁽³⁾, dla prosiąt odsadzonych od maciory oraz odsadzonych od maciory świniowatych innych niż *Sus scrofa domestica* – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 306/2013 ⁽⁴⁾, dla indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 787/2013 ⁽⁵⁾ oraz dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1020 ⁽⁶⁾.
- (5) W swojej opinii z dnia 16 maja 2017 r. ⁽⁷⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Stwierdził również, że dodatek może przyczynić się do poprawy wzrostu prosiąt od urodzenia do momentu odsadzenia od maciory, jeżeli będzie stosowany w paszy dla loch przez 3 tygodnie przed porodem, a następnie do momentu odsadzenia prosiąt. 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.
- (6) Ocena preparatu *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 107/2010 z dnia 8 lutego 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Kemin Europa N.V.) (Dz.U. L 36 z 9.2.2010, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 885/2011 z dnia 5 września 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, kaczek rzeźnych, przepiórek, bażantów, kuropatw, perlic, gołębi, gęsi rzeźnych i strusi (posiadacz zezwolenia Kemin Europa N.V.) (Dz.U. L 229 z 6.9.2011, s. 3).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 306/2013 z dnia 2 kwietnia 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) u prosiąt odsadzonych od maciory oraz odsadzonych od maciory świniowatych innych niż *Sus scrofa domestica* (posiadacz zezwolenia Kemin Europa N.V.) (Dz.U. L 91 z 3.4.2013, s. 5).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 787/2013 z dnia 16 sierpnia 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia Kemin Europa N.V.) (Dz.U. L 220 z 17.8.2013, s. 15).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1020 z dnia 29 czerwca 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako dodatku paszowego dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski (posiadacz zezwolenia Kemin Europa N.V.) (Dz.U. L 163 z 30.6.2015, s. 22).

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2017; 17(5):4855.

- (7) 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 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*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 8 grudnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

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									
4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737	<p>Skład dodatku:</p> <p>Preparat <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) zawierający co najmniej 1×10^{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> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym po uprzednim ogrzaniu próbek paszy.</p> <p>Identyfikacja: metoda elektroforezy pulsacyjnej w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Lochy	—	1×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obrotówce cieplnej. 2. Do stosowania u loch przez trzy tygodnie przed rozpoczęciem karmienia oraz przez cały okres laktacji. 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 lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych. 	29 grudnia 2027 r.

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