

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/930****z dnia 31 maja 2017 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu szczepu mikroorganizmów DSM 11798 z rodziny *Coriobacteriaceae* jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1016/2013****(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. 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 szczepu mikroorganizmów DSM 11798 z rodziny *Coriobacteriaceae* oraz o zmianę warunków obecnego zezwolenia udzielonego na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 1016/2013 <sup>(2)</sup> w odniesieniu do świń. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe i dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 oraz odpowiednie dane na poparcie wniosku w sprawie zmian.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu szczepu mikroorganizmów DSM 11798 z rodziny *Coriobacteriaceae* jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne”, oraz zmiany warunków obecnego zezwolenia dla świń celem rozszerzenia zastosowania na wszystkie mikotoksyny z rodzaju trichotecenów.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 7 grudnia 2016 r. <sup>(3)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania preparat szczepu mikroorganizmów DSM 11798 z rodziny *Coriobacteriaceae* nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko. Urząd uznał, że stosowanie preparatu szczepu mikroorganizmów DSM 11798 z rodziny *Coriobacteriaceae* może ograniczyć deoksyniwalenol (DON) w zanieczyszczonej paszy. Stwierdził on, że preparat posiada zdolność ograniczenia grupy epoksydowej w położeniu 12 i 13 w pewnej liczbie reprezentatywnych trichotecenów oraz w innych mikotoksynach o takim samym typie budowy strukturalnej, niezależnie od gatunku lub kategorii zwierząt otrzymujących zanieczyszczone paszę. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W celu zezwolenia na stosowanie dodatku przeciwko innym trichotecenom należy wprowadzić zmiany do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1016/2013.
- (6) Ocena preparatu szczepu mikroorganizmów DSM 11798 z rodziny *Coriobacteriaceae* 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.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1016/2013 z dnia 23 października 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu szczepu mikroorganizmów DSM 11798 z rodziny *Coriobacteriaceae* jako dodatku paszowego dla świń (Dz.U. L 282 z 24.10.2013, s. 36).<sup>(3)</sup> *Dziennik EFSA* 2017; 15(1):4676.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Zezwolenie**

Preparat wyszczególniony w załączniku I, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje redukujące zanieczyszczenie paszy miotoksynami”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

*Artykuł 2*

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 1016/2013**

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1016/2013 zastępuje się załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3*

**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 31 maja 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK I

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami: trichotecenami</b>									
1m01	—	Szczep mikroorganizmów DSM 11798 z rodziny <i>Coriobacteriaceae</i>	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat szczepu mikroorganizmów DSM 11798 z rodziny <i>Coriobacteriaceae</i> zawierający co najmniej <math>5 \times 10^9</math> jtk/g dodatku.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywotne komórki: szczepu mikroorganizmów DSM 11798 z rodziny <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby mikroorganizmów szczepu DSM 11798 z rodziny <i>Coriobacteriaceae</i>: metoda płytek lanych z użyciem agaru VM uzupełnionego Oxyrase.</p> <p>Analiza jakościowa mikroorganizmów ze szczepu DSM 11798 z rodziny <i>Coriobacteriaceae</i>: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Wszystkie gatunki ptaków	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Stosowanie dodatku jest dozwolone w paszach zgodnych z prawodawstwem Unii Europejskiej dotyczącym substancji niepożądanych w paszach zwierzęcych.</li> <li>3. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej następujące dopuszczone kokcydiostatyki: narazyne/nikarbazynę, sól sodową salinomycyny, sól sodową monenzyny, chlorowoderek robenidyny, diklazuril, narazyne lub nikarbazynę.</li> <li>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 lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.</li> </ol>	21 czerwca 2027 r.

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

## ZAAŁĄCZNIK II

## „ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami: trichotecenami</b>									
1m01	—	Szczep mikroorganizmów DSM 11798 z rodziny <i>Coriobacteriaceae</i>	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat szczepu mikroorganizmów DSM 11798 z rodziny <i>Coriobacteriaceae</i> zawierający co najmniej <math>5 \times 10^9</math> jtk/g dodatku.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywe komórki: szczepu mikroorganizmów DSM 11798 z rodziny <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby mikroorganizmów szczepu DSM 11798 z rodziny <i>Coriobacteriaceae</i>: metoda płytek lanych z użyciem agaru VM uzupełnionego Oxyrase.</p> <p>Analiza jakościowa mikroorganizmów ze szczepu DSM 11798 z rodziny <i>Coriobacteriaceae</i>: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Świnie	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Stosowanie dodatku jest dozwolone w paszach zgodnych z prawodawstwem Unii Europejskiej dotyczącym substancji niepożądanych w paszach zwierzęcych.</li> <li>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 ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.</li> </ol>	13 listopada 2023 r.

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