

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/440

z dnia 13 marca 2017 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) i *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski (posiadacz zezwolenia Danisco (UK) Ltd., prowadzący działalność jako Danisco Animal Nutrition)

(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 stosowanie preparatu *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) i *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104). 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 amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) i *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z dnia 24 maja 2016 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) i *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a także może przyczynić się do poprawy wyników u kurcząt rzeźnych. Wniosek ten można rozszerzyć na stosowanie dodatku u kurcząt odchowywanych na kury nioski oraz ekstrapolować na podrzędne gatunki ptaków rzeźnych i podrzędne gatunki ptaków odchowywanych na nioski. 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 amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) i *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) 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.
- (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 2016; 14(6):4505.

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 13 marca 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	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej.

4b1827	Danisco (UK) Ltd. (prowadzący działalność jako Danisco Animal Nutrition)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 i <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 i <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 zawierający co najmniej $2,5 \times 10^9$ jtk/g (łącznie) przy minimalnym stężeniu bakteryjnym wynoszącym $8,3 \times 10^8$ każdego szczepu/g dodatku.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 i <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Analiza jakościowa i oznaczenie liczby <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p>	Kurczęta rzeźne Kurczęta odchowywane na kury nioski Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski	—	$7,5 \times 10^7$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej następujące dopuszczone kokcydiostatyki: narazyne/nikarbazyne, maduramycynę amonu, sól sodową lasalocidu A, sól sodową salinomycyny, sól sodową monenzyny, chlorowoderek robenidyny, diklazuril, dekokwinat, sól sodową semduramycyny lub nikarbazyne. 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. 	3 kwietnia 2027 r.
--------	--	---	---	---	---	-------------------	---	--	--------------------

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 %			
			<p>B-50013 i <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 w dodatku paszowym, premiksach i paszach</p> <p>— Analiza jakościowa: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p> <p>— Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego po obróbce cieplnej – EN 15784</p>						

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