

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/447

z dnia 14 marca 2017 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) jako dodatku paszowego dla loch, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, cieląt do dalszego chowu i indyków rzeźnych oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1453/2004, (WE) nr 2148/2004 i (WE) nr 600/2005 (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 ⁽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. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Preparat *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) został dopuszczony bezterminowo zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla loch rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1453/2004 ⁽³⁾, dla tuczników i prosiąt – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2148/2004 ⁽⁴⁾ oraz dla indyków rzeźnych i cieląt – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 600/2005 ⁽⁵⁾. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożony został wniosek o ponowną ocenę preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) jako dodatku paszowego dla loch, prosiąt, tuczników, cieląt do dalszego chowu i indyków rzeźnych. Wniosek zgodny z art. 7 wspomnianego rozporządzenia dotyczył również oceny tego preparatu pod kątem nowego zastosowania w wodzie do pojenia. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 12 lipca 2016 r. ⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd uznał, że dodatek stosowany w paszy i wodzie do pojenia może przyczyniać się do poprawy wyników u prosiąt, tuczników, loch i cieląt do dalszego chowu. Co się tyczy stosowania dodatku u indyków rzeźnych, stwierdzono, że dwa badania zawierają pewne dowody pozytywnego wpływu na wzrost i przyrost masy ciała w stosunku do ilości podawanej paszy, zaś

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1453/2004 z dnia 16 sierpnia 2004 r. dotyczące stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe (Dz.U. L 269 z 17.8.2004, s. 3).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2148/2004 z dnia 16 grudnia 2004 r. w sprawie stałego i tymczasowego dopuszczenia niektórych dodatków oraz dopuszczenia nowych zastosowań dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach (Dz.U. L 370 z 17.12.2004, s. 24).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 600/2005 z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie ponownego dopuszczenia do użytku na okres dziesięciu lat kokcydiostatyku jako dodatku paszowego, tymczasowego dopuszczenia do użytku jednego dodatku paszowego oraz stałego dopuszczenia do użytku niektórych dodatków paszowych (Dz.U. L 99 z 19.4.2005, s. 5).

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA (2016); 14(9):4558.

w trzecim badaniu stwierdzono znacznie większy przyrost masy ciała u samic, lecz nie odnotowano istotnej różnicy, jeżeli chodzi o przyrost masy ciała u samców. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych 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) Powyższe fakty uznano jednak za istotne dowody na poprawę parametrów zootechnicznych w zakresie przyrostu masy ciała i wzięto pod uwagę długą historię stosowania. Stwierdzono zatem, że przedstawione dane spełniają warunki konieczne do wykazania skuteczności dodatku stosowanego u indyków rzeźnych w paszy i wodzie do pojenia.
- (6) Ocena preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) 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) W związku z udzieleniem nowego zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 należy odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1453/2004, (WE) nr 2148/2004 i (WE) nr 600/2005.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) 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 zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1453/2004

Uchyla się załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1453/2004.

Artykuł 3

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 2148/2004

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 2148/2004 skreśla się pozycję E 1700 dotyczącą *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) i *Bacillus subtilis* (DSM 5750).

Artykuł 4

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 600/2005

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 600/2005 skreśla się pozycję E 1700 dotyczącą *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) i *Bacillus subtilis* (DSM 5750).

*Artykuł 5***Środki przejściowe**

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 października 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 kwietnia 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

*Artykuł 6***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 14 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	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne 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											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis (DSM 5750) i Bacillus licheniformis (DSM 5749)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) i <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) zawierający co najmniej $3,2 \times 10^{10}$ jtk/g dodatku</p> <p>(stosunek 1:1)</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) i <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Analiza jakościowa i oznaczenie liczby <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) i <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) w dodatku paszowym, premiksach, paszach i wodzie:</p> <p>— Analiza jakościowa: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p>	<p>Prosięta odsadzone od maciory</p> <p>Tuczniaki</p> <p>Lochy</p> <p>Cielęta do dalszego chowu</p> <p>Indyki rzeźne</p>	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. Przy stosowaniu dodatku w wodzie do pojenia należy zapewnić jednolitą dyspersję dodatku. 4. Przeznaczone dla prosiąt odsadzonych od maciory, o masie ciała do 35 kg. 	4 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	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		jtk/l wody do pojenia			
			— Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym – EN 15784.							5. 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 i ochrony skóry.	

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