

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/914**z dnia 29 maja 2019 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus licheniformis* DSM 28710 jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski (posiadacz zezwolenia: Huvepharma NV)****(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 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus licheniformis* DSM 28710 jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski, celem zaklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/1904 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez dziesięć lat preparatu *Bacillus licheniformis* DSM 28710 należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski.
- (5) W opinii z dnia 28 listopada 2018 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus licheniformis* DSM 28710 nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodatek jest uważany za substancję, która może działać uczulająco na drogi oddechowe, oraz że nie można wyciągnąć żadnych wniosków na temat działania uczulającego lub drażniącego dodatku na skórę lub oczy. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że dodatek może być skuteczny pod kątem przyrostu masy ciała w stosunku do ilości podawanej paszy u indyków rzeźnych i że wniosek ten można odnieść również do indyków utrzymywanych w celach hodowlanych oraz do podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego 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.
- (6) Z oceny preparatu *Bacillus licheniformis* DSM 28710 wynika, 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,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1904 z dnia 18 października 2017 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus licheniformis* DSM 28710 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia Huvepharma NV) (Dz.U. L 269 z 19.10.2017, s. 27).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019;17(1):5536.

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 29 maja 2019 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									
4b1828	Huvep-harma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 zawierający co najmniej $3,2 \times 10^9$ jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczenia liczby <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 w dodatku, premiksie i paszy:</p> <p>— metoda posiewu powierzchniowego EN 15784</p> <p>Do analizy jakościowej <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710:</p> <p>— elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p>	<p>Indyki rzeźne</p> <p>Indyki utrzymywane w celach hodowlanych</p> <p>Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego lub odchowywanego na nioski</p>	—	$1,6 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy ogrzewaniu. (w stosownych przypadkach). 2. Dozwolone jest stosowanie w paszy dla indyków zawierającej jeden z następujących dopuszczonych kokcydiostatyków: diklazuril, halofuginon, robenidynę, lasalocid, maduramycynę lub monenzynę. 3. Dozwolone jest stosowanie w paszy dla podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego lub odchowywanego na nioski, zawierającej jeden z następujących dopuszczonych kokcydiostatyków: diklazuril lub lasalocid, 4. Podmioty działające na rynku pasz określają dla użytkowników dodatków i premiksów procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne, tak aby ograniczyć zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli narażenie na wdychanie, kontakt ze skórą lub z oczami nie może zostać wyeliminowane lub ograniczone do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej. 	25 czerwca 2029 r.

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