



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2662**

**z dnia 29 listopada 2023 r.**

**zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/447 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) u indyków rzeźnych (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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

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 oraz zmiany takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/447 <sup>(2)</sup> zezwolono 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 przez okres 10 lat.
- (3) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w dniu 19 kwietnia 2018 r. złożono wnioski o zmianę warunków zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) w odniesieniu do indyków rzeźnych. Wniosek ten dotyczy kompatybilności stosowania tego preparatu z kwasem mrówkowym stosowanym jako konserwant i z pewną liczbą kokcydiostatyków; dołączono do niego istotne dane na poparcie wniosku o zmianę.
- (4) W opinii z dnia 15 maja 2019 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że proponowana zmiana warunków zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) nie powoduje zmiany wyciągniętych wcześniej wniosków dotyczących bezpieczeństwa dodatku. Urząd stwierdził również, że wnioski dotyczące kompatybilności dodatku z pewną liczbą kokcydiostatyków i kwasem mrówkowym stosowanym jako konserwant, wyciągnięte w odniesieniu do kurcząt rzeźnych i zawarte w opiniach z 22 października 2008 r. <sup>(4)</sup> i z 6 stycznia 2011 r. <sup>(5)</sup>, mają zastosowanie również do indyków rzeźnych, pod warunkiem że maksymalne dopuszczalne stężenia kokcydiostatyków semduramycyna, maduramycyna amonu i sól sodowa lasalocidu oraz kwasu mrówkowego stosowanego jako konserwant (jeżeli określono takie maksymalne dopuszczalne stężenia) są równe stężeniom dla kurcząt rzeźnych lub od nich niższe. Ponadto Urząd stwierdził, że stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) jest również kompatybilne z kokcydiostatykami diklazuril i sól sodowa monenzyny. Na podstawie dostępnych danych Urząd nie mógł wyciągnąć żadnych wniosków dotyczących kompatybilności stosowania tego preparatu z kokcydiostatykiem chlorowodorek robenidyny, ani, w związku z brakiem danych – z kokcydiostatykiem halofuginon.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> 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) (Dz.U. L 69 z 15.3.2017, s. 18).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2019;17(6):5726.

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA (2008) 841, 1–7.

<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2011;9(1):1953.

- (5) Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/1172 <sup>(6)</sup> zezwala się na stosowanie kokcydiostatyku sól sodowa lasalocidu u kurcząt rzeźnych, przy czym maksymalna zawartość substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % wynosi 90 mg. Aby w pełni uwzględnić wnioski zawarte w opinii Urzędu z dnia 15 maja 2019 r., należy zatem zezwolić na jednoczesne stosowanie u indyków rzeźnych preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) oraz soli sodowej lasalocidu wyłącznie w przypadku, gdy maksymalna zawartość soli sodowej lasalocidu wynosi 90 mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.
- (6) W związku z powyższym Komisja uważa, że zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) nadal spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, nawet w przypadku zmiany warunków dotyczących indyków rzeźnych, pod warunkiem wyszczególnienia kompatybilności stosowania tego preparatu z kwasem mrówkowym oraz z kokcydiostatykami semduramycyna, maduramycyna amonu, diklazuril, sól sodowa monenzyny i sól sodowa lasalocidu o maksymalnej zawartości soli sodowej lasalocidu wynoszącej 90 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %, jeżeli zostały one dopuszczone jako dodatki paszowe dla tych samych gatunków i kategorii zwierząt. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/447.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/447

W kolumnie „Inne przepisy” w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/447 dodaje się następujący przepis:

- „6. Dodatek ten może być stosowany u indyków rzeźnych w mieszankach paszowych zawierających kwas mrówkowy lub zawierających następujące kokcydiostatyki, jeżeli zostały one dopuszczone jako dodatki paszowe dla tego samego gatunku i tej samej kategorii zwierząt: semduramycyna, maduramycyna amonu, diklazuril, sól sodowa monenzyny i sól sodowa lasalocidu o maksymalnej zawartości soli sodowej lasalocidu wynoszącej 90 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.”

#### Artykuł 2

#### 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 29 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1172 z dnia 15 czerwca 2023 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie preparatu soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, wycofania z obrotu preparatu soli sodowej lasalocidu A (Avatec 15 % cc) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski oraz uchylecia rozporządzenia (WE) nr 1455/2004 i rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/932 (posiadacz zezwolenia: Zoetis Belgium S.A.) (Dz.U. L 155 z 16.6.2023, s. 22).