

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/366

z dnia 16 lutego 2023 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu z wyjątkiem do celów wylęgu, jego zezwolenia dla ptaków ozdobnych, zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 306/2013, rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 787/2013, rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1020, rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2276 oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 107/2010 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 885/2011 (posiadacz zezwolenia Kemin Europa N.V.)

(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. 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 udzielania, zmieniania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Preparat *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, został dopuszczony na okres dziesięciu lat jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (UE) nr 107/2010 <sup>(2)</sup>, dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, kaczek rzeźnych, przepiórek, bażantów, kuropatw, perlic, gołębi, gęsi rzeźnych i strusi – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 885/2011 <sup>(3)</sup>, dla prosiąt odsadzonych od maciory oraz odsadzonych od maciory świniowatych innych niż *Sus Scrofa domestica* – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 306/2013 <sup>(4)</sup>, dla indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 787/2013 <sup>(5)</sup> oraz dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1020 <sup>(6)</sup> oraz dla loch – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2276 <sup>(7)</sup>.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu z wyjątkiem do celów wylęgu, w tym o zmianę minimalnego stężenia czynnika aktywnego w preparacie. Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został inny wniosek o zezwolenie na nowe zastosowanie preparatu dla ptaków ozdobnych, ptaków sportowych i ptaków łownych. We wnioskach tych zwrócono się o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonal-

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 107/2010 z dnia 8 lutego 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Kemin Europa N.V.) (Dz.U. L 36 z 9.2.2010, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 885/2011 z dnia 5 września 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, kaczek rzeźnych, przepiórek, bażantów, kuropatw, perlic, gołębi, gęsi rzeźnych i strusi (posiadacz zezwolenia Kemin Europa N.V.) (Dz.U. L 229 z 6.9.2011, s. 3).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 306/2013 z dnia 2 kwietnia 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) u prosiąt odsadzonych od maciory oraz odsadzonych od maciory świniowatych innych niż *Sus scrofa domestica* (posiadacz zezwolenia Kemin Europa N.V.) (Dz.U. L 91 z 3.4.2013, s. 5).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 787/2013 z dnia 16 sierpnia 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia Kemin Europa N.V.) (Dz.U. L 220 z 17.8.2013, s. 15).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1020 z dnia 29 czerwca 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako dodatku paszowego dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski (posiadacz zezwolenia Kemin Europa N.V.) (Dz.U. L 163 z 30.6.2015, s. 22).

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2276 z dnia 8 grudnia 2017 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako dodatku paszowego dla loch (posiadacz zezwolenia Kemin Europa N.V.) (Dz.U. L 326 z 9.12.2017, s. 50).

nej „stabilizatory flory jelitowej” oraz dołączono do nich dane szczegółowe i dokumenty wymagane odpowiednio na mocy art. 14 ust. 2 i art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.

- (4) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zmianę warunków zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 określonych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 306/2013, rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 787/2013, rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/1020 i rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2276 w związku ze zmianą nazwy dodatku z *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 na *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 w odniesieniu do taksonomii szczepów. Do wniosku dołączone zostały odpowiednie dane na poparcie wniosku o zmianę, wymagane na mocy art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) W opinii z dnia 30 września 2020 r. <sup>(8)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody na to, że preparat *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 pozostaje bezpieczny dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu (z wyjątkiem do celów wylęgu) <sup>(9)</sup>, konsumentów i środowiska, biorąc w szczególności pod uwagę zmianę minimalnego stężenia czynnika aktywnego w preparacie. Urząd stwierdził również, że preparat ten nie działa drażniąco na skórę i oczy, ani nie jest substancją działającą uczulająco na skórę. Ponadto Urząd stwierdził, że preparat może być skuteczny jako dodatek zootechniczny dla ptaków ozdobnych, sportowych i łownych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (6) W opinii z dnia 23 marca 2022 r. <sup>(10)</sup> Urząd stwierdził, że dodatek ten powinien być taksonomicznie oznaczony jako *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Urząd stwierdził również, że dodatek ten nie działa drażniąco na skórę lub oczy, ani nie jest substancją działającą uczulająco na skórę, ale powinien być uznawany za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe.
- (7) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a), b) i c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 <sup>(11)</sup> laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie mają zastosowanie do obecnych wniosków.
- (8) Ocena preparatu *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. Podobnie jak kaczki rzeźne przepiórki, bażanty, kuropatwy, perlice, gołębie, gęsi rzeźne i strusie, ptaki łowne i sportowe należy uznać za podrzędne gatunki drobiu i w związku z tym należy je włączyć w zakres odnowienia zezwolenia. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu, z wyjątkiem do celów wylęgu, i należy zezwolić na stosowanie tego dodatku dla ptaków ozdobnych.
- (9) Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Wspomniane środki ochronne powinny być zgodne z przepisami Unii dotyczącymi wymogów w zakresie bezpieczeństwa pracowników.
- (10) Należy zatem taksonomicznie oznaczyć nazwę dodatku jako *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 oraz odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 306/2013, rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 787/2013, rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1020 i rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2276.

<sup>(8)</sup> Dziennik EFSA 2020;18(11):6280.

<sup>(9)</sup> Kurczęta rzeźne, kurczęta odchowywane na kury nioski i podrzędne gatunki drobiu, z wyjątkiem do celów wylęgu.

<sup>(10)</sup> Dziennik EFSA 2022;20(4):7244.

<sup>(11)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

- (11) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 107/2010 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 885/2011.
- (12) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia oraz ze zmiany nazwy dodatku.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej” odnawia się dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury noski i podrzędnych gatunków drobiu z wyjątkiem do celów wylęgu zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

#### Artykuł 2

##### Zezwolenie

Zezwolenie na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, odnawia się dla ptaków ozdobnych zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

#### Artykuł 3

##### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 306/2013

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 306/2013 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule słowa „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”;
- 2) w trzeciej kolumnie załącznika, „Dodatek”, słowa „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”;
- 3) w czwartej kolumnie załącznika, „Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna”, słowa „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”.

#### Artykuł 4

##### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 787/2013

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 787/2013 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule słowa „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”;
- 2) w trzeciej kolumnie załącznika, „Dodatek”, słowa „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”;
- 3) w czwartej kolumnie załącznika, „Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna”, słowa „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”.

## Artykuł 5

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/1020**

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/1020 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule słowa „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”;
- 2) w trzeciej kolumnie załącznika, „Dodatek”, słowa „*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”;
- 3) w czwartej kolumnie załącznika, „Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna”, słowa „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”.

## Artykuł 6

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2276**

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2276 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule słowa „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”;
- 2) w trzeciej kolumnie załącznika, „Dodatek”, słowa „*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”;
- 3) w czwartej kolumnie załącznika, „Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna”, słowa „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”.

## Artykuł 7

**Uchylenie**

Rozporządzenie (UE) nr 107/2010 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 885/2011 tracą moc.

## Artykuł 8

**Środki przejściowe**

1. Preparat wyszczególniony w załączniku, a także w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 306/2013, rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 787/2013, rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/1020 i rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2276 oraz zawierające go premiksy, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 9 września 2023 r. zgodnie przepisami mającymi zastosowanie przed dniem 9 marca 2023 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparaty wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 9 marca 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 9 marca 2023 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

## Artykuł 9

**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 16 lutego 2023 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## 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									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737	<p><b>Skład dodatku</b></p> <p>Preparat <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 o minimalnej zawartości <math>8 \times 10^{10}</math> jtk/g</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b></p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737</p> <p><b>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></b></p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze tryptonowo-sojowym (EN 15784)</p> <p>Oznakowanie: metoda elektroforezy pulsacyjnej w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) lub metody sekwencjonowania DNA</p>	<p>Kurczęta rzeźne</p> <p>Kurczęta odchowywane na kury nioski</p> <p>Podrzędne gatunki drobiu z wyjątkiem podrzędnych gatunków drobiu nieśnego</p> <p>Ptaki ozdobne</p>	-	$1 \times 10^7$	-	<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. Dodatek jest zgodny z następującymi kokcydiostatykami, pod warunkiem że są one dopuszczone dla odpowiednich gatunków: diklazuril, dekokwinat, sól sodowa salinomycyny, narazyna/nikarbazyna, sól sodowa lasalocidu A, maduramycyna amonu, sól sodowa monenzyny, narazyna lub chlorowoderek robenidyny.</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 ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych.</li> </ol>	9 marca 2033 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).