

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 184/2011

z dnia 25 lutego 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków, podrzędnych gatunków ptaków i innych ptaków ozdobnych i łownych (posiadacz zezwolenia Calpis Co. Ltd. Japonia, reprezentowany przez Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office)

(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,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewiduje się udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa 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 określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. 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 nowe zastosowanie *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków i podrzędnych gatunków ptaków, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Zezwolono na stosowanie *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) przez dziesięć lat – u kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1444/2006<sup>(2)</sup>, a u prosiąt odsadzonych od maciory rozporządzeniem Komisji (UE) nr 333/2010<sup>(3)</sup>.

(5) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o zezwolenie na stosowanie tego preparatu u kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków i podrzędnych gatunków ptaków. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 5 października 2010 r.<sup>(4)</sup>, że *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) w proponowanych warunkach stosowania nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a jego stosowanie może poprawiać przyrost masy u gatunków, dla których jest przeznaczony. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(6) Ocena *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

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*.

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

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 271 z 30.9.2006, s. 19.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 19.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal 2010, 8(10):1867.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 lutego 2011 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

---

## ZALĄCZNIK

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
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4b1820	Calpis Co. Ltd. Japonia, reprezentowany przez Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Francja	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 o minimalnej zawartości <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup> Oznaczanie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze tryptonowo-sojowym po uprzednim ogrzaniu próbek paszy Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Kurczęta odchowywane na kury nioski	—	$5 \times 10^8$	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p> <p>3. Może być stosowany w paszy zawierającej następujące kokcydiostatyki, w przypadkach gdy zostały one dopuszczone: dekokwinat, sól sodową monenzyny, chlorowodorek robenidyny, diklazuril, sól sodową lasalocidu, halofuginon, narazynę, sól sodową salinomycyny, maduramycynę amonu, narazynę-nikarbazynę, sól sodową semduramycyny lub nikarbazynę.</p>	18 marca 2021 r.
				Indyki, podrzędne gatunki ptaków i inne ptaki ozdobne i łowne		$3 \times 10^8$			

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)