

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 świniojących innych niż *Sus scrofa domesticus* (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 ⁽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.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na nowe zastosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). 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* (ATCC PTA-6737) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory oraz odsadzonych od maciory świniojących innych niż *Sus scrofa domesticus*, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) zostało dopuszczone na dziesięć lat rozporządzeniem Komisji (UE) nr 107/2010 ⁽²⁾ u kurcząt rzeźnych, a rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 885/2011 ⁽³⁾ – u kurcząt odchowywanych na kury nioski, kaczek rzeźnych, przepiórek, bażantów, kuropatw, perlic, gołębi, gęsi rzeźnych i strusi.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 25 kwietnia 2012 r. ⁽⁴⁾ potwierdził swoje wcześniejsze wnioski, że w proponowanych warunkach

stosowania preparat *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jest uważany za bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów produktów pochodzących od zwierząt, którym podawano ten dodatek, oraz dla środowiska. Mimo iż trzy badania przeprowadzone przez wnioskodawcę wykazały znaczną poprawę co najmniej jednego parametru w porównaniu z grupami kontrolnymi, Urząd nie był w stanie określić minimalnej skutecznej dawki, jak proponował wnioskodawca, ze względu na sprzeczne wyniki dla różnych badanych poziomów dawkowania. W dwóch badaniach wykazano znaczną poprawę przy dawce 1×10^7 CFU/kg, ale nie przy dawce 5×10^7 CFU/kg paszy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (6) Ocena preparatu *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) 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*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 36 z 9.2.2010, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 229 z 6.9.2011, s. 3.

⁽⁴⁾ *Dziennik EFSA* 2012; 10(5):2671.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 2 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

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 %			
Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) zawierający co najmniej 1×10^{10} CFU/g dodatku</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym po uprzednim ogrzaniu próbek paszy.</p> <p>Identyfikacja: metoda elektroforezy w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Prosięta (odsadzone od maciory) i (odsadzone od maciory) świnio-wate inne niż <i>Sus scrofa domestica</i>	—	1×10^7	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Przeznaczone dla prosiąt (odsadzonych od maciory) o masie wynoszącej maksymalnie około 35 kg.</p>	23 kwietnia 2023 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx