

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.)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

dzionych od maciory oraz odsadzonych od maciory świniowatych innych niż *Sus scrofa domesticus*.

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 nowego zastosowania *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, 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, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 885/2011 ⁽³⁾ u kurcząt odchowywanych na kury nosiki, kaczek rzeźnych, przepiórek, bażantów, kuropatw, perlic, gołębi, gęsi rzeźnych i strusi, a rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 306/2013 ⁽⁴⁾ u prosiąt odsa-

- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 13 marca 2013 r. ⁽⁵⁾ potwierdził swoje wcześniejsze wnioski, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jest uważany za bezpieczny dla zdrowia zwierząt, zdrowia ludzi oraz dla środowiska naturalnego. Urząd stwierdził ponadto, że dodatek ten może korzystnie wpływać na ocenę użyteczności indyków rzeźnych i że twierdzenie to można rozszerzyć na indyki utrzymywane w celach hodowlanych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (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⁾ Dz.U. L 91 z 3.4.2013, s. 5.

⁽⁵⁾ *Dziennik EFSA* 2013; 11(4):3176.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 16 sierpnia 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 dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) zawierający co najmniej 1×10^{10} CFU/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie 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>	Indyki rzeźne i indyki utrzymywane w celach hodowlanych	—	1×10^8	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej dopuszczone kokcydiostatyki: diklazuril, chlorowoderek robenidyny, sól sodowa lasalocidu A, maduramycyna amonu lub sól sodowa monenzyny, pod warunkiem że ten kokcydiostatyk dopuszcza się dla przedmiotowych gatunków.</p>	6 września 2023 r.

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