

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2312****z dnia 13 grudnia 2017 r.****dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) dla loch, prosiąt ssących i psów (posiadacz zezwolenia Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentowany przez Asahi Calpis Wellness 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 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 złożone zostały wnioski o zezwolenie na nowe zastosowanie preparatu *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544). Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski dotyczą zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako dodatku paszowego dla loch, prosiąt ssących i psów, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Na stosowanie przez dziesięć lat preparatu *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), należącego do kategorii „dodatki zootechniczne”, w żywieniu kurcząt rzeźnych zezwolono rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1444/2006 <sup>(2)</sup>; w żywieniu prosiąt odsadzonych od maciory – rozporządzeniem Komisji (UE) nr 333/2010 <sup>(3)</sup>; w żywieniu kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków, podrzędnych gatunków ptaków i innych ptaków ozdobnych i łownych – rozporządzeniem Komisji (UE) nr 184/2011 <sup>(4)</sup>, a w żywieniu kur niosek i ryb ozdobnych – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/897 <sup>(5)</sup>.
- (5) W swoich opiniach z dnia 21 marca 2017 r. <sup>(6)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził także, że dodatek może przyczynić się do poprawy parametrów oceny użyteczności u loch i prosiąt ssących oraz zwiększenia suchej masy stolca u psów. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Z oceny preparatu *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) wynika, 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1444/2006 z dnia 29 września 2006 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) jako dodatku do pasz (Dz.U. L 271 z 30.9.2006, s. 19).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 333/2010 z dnia 22 kwietnia 2010 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz zezwolenia: Calpis Co. Ltd. Japonia, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 19).<sup>(4)</sup> 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) (Dz.U. L 53 z 26.2.2011, s. 33).<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/897 z dnia 8 czerwca 2016 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) jako dodatku paszowego dla kur niosek i ryb ozdobnych (posiadacz zezwolenia Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1444/2006, (UE) nr 333/2010 i (UE) nr 184/2011 w odniesieniu do posiadacza zezwolenia (Dz.U. L 152 z 9.6.2016, s. 7).<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2017; 15(4):4760 oraz Dziennik EFSA 2017; 15(4):4761.

- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 13 grudnia 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## 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 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 15544	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Bacillus subtilis</i> C-3102</p> <p>DSM 15544 zawierający co najmniej <math>1 \times 10^{10}</math> jtk/g dodatku w postaci stałej</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Komórki żywotne <i>Bacillus subtilis</i></p> <p>DSM 15544</p> <p><i>Metoda analityczna</i></p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy zastosowaniu tryptonowego agaru sojowego we wszystkich docelowych matrycach (EN 15784:2009)</p> <p>Analiza jakościowa: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Lochy Prosięta ssące Psy	—	$3 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. W instrukcjach stosowania wskazuje się, że: „Dodatek należy podawać jednocześnie lochom karmiącym i prosiętom ssącym”.</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 lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatków i premiksów należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.</li> </ol>	3 stycznia 2028 r.