

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1081**z dnia 30 lipca 2018 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako dodatku paszowego dla tuczników (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 ⁽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) Na stosowanie przez dziesięć lat preparatu *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), należącego do kategorii „dodatki zootechniczne”, jako dodatku paszowego w żywieniu kurcząt rzeźnych zezwolono rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1444/2006 ⁽²⁾; w żywieniu kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków, podrzędnych gatunków ptaków i innych ptaków ozdobnych i łownych – rozporządzeniem Komisji (UE) nr 184/2011 ⁽³⁾, w żywieniu prosiąt odsadzonych od maciory – rozporządzeniem Komisji (UE) nr 333/2010 ⁽⁴⁾; w żywieniu kur niosek i ryb ozdobnych – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/897 ⁽⁵⁾, a w żywieniu loch, prosiąt ssących i psów – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2312 ⁽⁶⁾.
- (3) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na nowe zastosowanie preparatu *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) w odniesieniu do tuczników, w którym wystąpiono o sklasyfikowanie dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) W swojej opinii z dnia 6 marca 2018 r. ⁽⁷⁾ 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 oraz że może on przyczynić się do poprawy oceny użyteczności u tuczników. 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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) (Dz.U. L 331 z 14.12.2017, s. 41).

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(3):5219.

- (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 30 lipca 2018 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 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej

4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) o minimalnej zawartości $1,0 \times 10^{10}$ jtk/g</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki (jtk) <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</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>	Tuczniki	—	$1,5 \times 10^8$	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich użytkowaniem. 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.</p>	20.8.2028
--------	--	---	--	----------	---	-------------------	---	---	-----------

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives.