

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1032**z dnia 15 lipca 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 28343 jako dodatku paszowego dla cieląt do dalszego chowu i tuczników (posiadacz zezwolenia: Lactosan GmbH & Co. KG)****(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 udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożone zostały dwa wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 28343. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wnioski dotyczą zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 28343 jako dodatku paszowego dla cieląt do dalszego chowu i tuczników celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opiniach z dnia 6 marca 2018 r. ⁽²⁾, 4 lipca 2019 r. ⁽³⁾ i 15 maja 2019 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* DSM 28343 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Stwierdzono również, że dodatek powinien zostać uznany za substancję mogącą działać uczulająco na drogi oddechowe, oraz że nie można wyciągnąć żadnych wniosków co do jego możliwego działania uczulającego na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził, że dodatek ma znaczny wpływ na wzrost cieląt do dalszego chowu oraz może zwiększyć przyrost masy 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.
- (5) Ocena preparatu *Bacillus subtilis* DSM 28343 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(3):5220.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(7):5793.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(5):5725.

*Artykuł 2***Wejście w życie**

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 15 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 zawierający co najmniej 1×10^{10} jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <hr/> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343</p> <hr/> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do analizy jakościowej <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 w dodatku paszowym, premiksach i paszach: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym Do oznaczenia liczby <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 w dodatku paszowym, premiksach i paszach: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym – EN 15784</p>	Cielęta do dalszego chowu Tuczniki	– –	1×10^9 2×10^8	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Stosowanie u cieląt do dalszego chowu ogranicza się do preparatów mlekozastępczych. 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 ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej. 	5 sierpnia 2030 r.

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.