

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1363****z dnia 30 września 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków świń (posiadacz zezwolenia: Chr. Hansen A/S)****(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 udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożone zostały wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków świń, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opiniach z dnia 21 lutego 2018 r. <sup>(2)</sup> i 4 października 2019 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 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 potencjalnego działania drażniącego na skórę i oczy oraz uczulającego na skórę. W związku z tym należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził, że dodatek ma znaczący wpływ na poprawę parametrów zootechnicznych u wszystkich gatunków świń. 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.
- (5) Ocena preparatu *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2018; 16(4):5200.

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA, 2019; 17(11):5881 oraz Dziennik EFSA, 2019; 17(11):5883.

*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 30 września 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	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		jtk/l wody do pojenia			

**Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej**

4b1901	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<p>Skład dodatku Preparat <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 zawierający co najmniej <math>1,25 \times 10^{10}</math> jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840</p> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup> Do analizy jakościowej <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840: Analiza jakościowa: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym Do oznaczenia liczby <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 w dodatku paszowym, premiksach i paszach: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym – EN 15784</p>	Wszystkie gatunki świń	–	$5 \times 10^8$	–	$1,7 \times 10^8$	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. Przy stosowaniu dodatku w wodzie do pojenia należy zapewnić jednolitą dyspersję dodatku.</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, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.</li> </ol>	21 października 2030 r.
--------	-----------------	---	---	------------------------	---	-----------------	---	-------------------	---	--	-------------------------

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