

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1395**z dnia 5 października 2020 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, zezwolenia na jego stosowanie u kurcząt odchowywanych na kury nioski oraz uchylecia rozporządzenia (WE) nr 1292/2008 (posiadacz zezwolenia: Evonik Nutrition & Care GmbH)****(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 oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1292/2008 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 posiadacz zezwolenia na stosowanie *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 jako dodatku paszowego złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na jego stosowanie w przypadku kurcząt rzeźnych oraz wniosek o nowe zezwolenie na jego stosowanie u kurcząt odchowywanych na kury nioski, wnosząc o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 i art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 28 stycznia 2020 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące zgodność dodatku z warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd potwierdził swoje wcześniejsze wnioski, że *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że substancja ta nie działa drażniąco na skórę/oczy ani nie działa uczulająco na skórę, ale powinna być uznawana za substancję mogącą działać uczulająco na drogi oddechowe. 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 również, że dodatek może być skuteczny w przypadku kurcząt odchowywanych na kury nioski.
- (5) Ocena *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 1292/2008.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1292/2008 z dnia 18 grudnia 2008 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol i Ecobiol plus) jako dodatku paszowego (Dz.U. L 340 z 19.12.2008, s. 36).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(2):6014.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej” w przypadku kurcząt rzeźnych oraz do tej samej kategorii i grupy funkcjonalnej w przypadku kurcząt odchowywanych na kury nioski, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Rozporządzenie (WE) nr 1292/2008 traci moc.

Artykuł 3

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 5 października 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									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 zawierający co najmniej:</p> <p>— 1 × 10⁹ jtk/g dodatku</p> <p>Postaci stałe</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Zarodniki <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15 784)</p> <p>Analiza jakościowa: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Kurczętarzędne Kurczęta odchowiwane na kury nioski	-	1 × 10 ⁹	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Może być wykorzystywany w paszy zawierającej dozwolone kokcydiostatyki: diklazuril, sól sodową monenzyny lub nikarbazynę. 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 zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych. 	26.10.2030

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