

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1313

z dnia 2 sierpnia 2019 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 jako dodatku paszowego dla tuczników i podrzędnych gatunków świń do tuczu (posiadacz zezwolenia Cargill Incorporated, reprezentowany przez Provimi Holding BV)

(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 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. Wraz z wnioskiem przedstawiono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 jako dodatku paszowego dla tuczników i podrzędnych gatunków świń do tuczu, celem zaklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z dnia 27 lutego 2019 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodatek jest uważany za potencjalną substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe, nawet jeśli ma on niską pyłność, oraz że nie można wyciągnąć żadnych wniosków na temat działania uczulającego lub drażniącego na skórę lub oczy. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że dodatek może być skuteczny w uzyskiwaniu przyrostu masy ciała w stosunku do ilości podawanej paszy u tuczników przy zalecanej dawce, a wniosek ten może zostać rozszerzony na podrzędne gatunki świń do tuczu. 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2019;17(3):5647.

- (5) Ocena preparatu *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 dowodzi, 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.
- (6) 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 w sposób określony w tym 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 2 sierpnia 2019 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									
4b1893	Cargill Incorporated, reprezentowany przez Provimi Holding BV	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 i <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<p>Skład dodatku:</p> <p>Preparat <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 i <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 zawierający co najmniej: <i>Bacillus</i> spp. $2,5 \times 10^9$ jtk/g (stosunek 1:1:1)</p> <p>Postać sproszkowana</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p>Żywy zarodnik <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 i <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Do identyfikacji: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p> <p>Do oznaczenia w dodatku paszowym, premiksach i materiałach paszowych: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784)</p>	Tuczniki Podrzędne gatunki świń do tuczu	—	$1,5 \times 10^8$	—	<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 wynikające z ich stosowania. Jeżeli 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 ochrony dróg oddechowych i skóry.</p>	25 sierpnia 2029 r.

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