

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/328****z dnia 5 marca 2018 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 29784 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia ADISSEO France SAS)****(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 przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 29784. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 29784 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z dnia 4 lipca 2017 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* DSM 29784 nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że przedmiotowy preparat może przyczynić się do poprawy oceny użyteczności kurcząt rzeźnych. Wniosek ten można rozszerzyć na kurczęta odchowywane na kury nioski w przypadku stosowania preparatu w tej samej dawce. 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) Z oceny preparatu *Bacillus subtilis* DSM 29784 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.
- (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 zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

## Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2017; 15(7):4933.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 marca 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	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4b1829	Adisseo France SAS	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784	<p><b>Skład dodatku:</b></p> <p>Preparat <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 zawierający co najmniej <math>1 \times 10^{10}</math> jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej:</b></p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784</p> <p><b>Metoda analityczna <sup>(1)</sup>:</b></p> <p>Do oznaczenia liczby <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 w dodatku, premiksach i paszach:</p> <p>metoda posiewu powierzchniowego EN 15784</p> <p>Do identyfikacji <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784:</p> <p>identyfikacja:</p> <p>elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Kurczęta rzeźne	—	$1 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej następujące dopuszczone kokcydiostatyki: sól sodową monenzyny, narazyne/nikarbazyne, sól sodową salinomycyny, sól sodową lasalocidu A, diklazuril, narazyne, maduramycynę amonu, chlorowodorek robenidyny lub dekokwinat.</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 zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony skóry, dróg oddechowych i oczu.</li> </ol>	26.3.2028

<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>.