



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/228

z dnia 12 stycznia 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych (posiadacz zezwolenia: ChemVet dk A/S) zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1876/2006

(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. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1876/2006 ⁽³⁾ zezwolono na stosowanie przez 4 lata preparatu *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych oraz kur niosek zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych i kur niosek. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opiniach z dnia 19 marca 2020 r. ⁽⁴⁾, 5 maja 2021 r. ⁽⁵⁾ oraz 11 maja 2023 r. ⁽⁶⁾, że w proponowanych warunkach stosowania, preparat *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 jest bezpieczny zarówno dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych i kur niosek, jak i dla konsumentów i środowiska. W kwestii bezpieczeństwa użytkowników preparatu, Urząd nie mógł stwierdzić czy preparat *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 może potencjalnie działać drażniąco na skórę i oczy lub działać uczulająco na skórę ze względu na brak danych, ale stwierdził, że dodatek należy uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Urząd stwierdził, że preparat *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 jest skuteczny jako dodatek zootechniczny u kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych w stężeniu $8,5 \times 10^8$ jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod 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⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1876/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. dotyczące tymczasowego i stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe (Dz.U. L 360 z 19.12.2006, s. 126).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2020;18(4):6083.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2021;19(5):6627.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2023;21(6):8049.

- (5) Wnioskodawca zobowiązał się 23 czerwca 2023 r. do dostarczenia informacji uzupełniających w sprawie skuteczności *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 u kur niosek. Ponadto wnioskodawca wyraził zgodę na piśmie dnia 8 sierpnia 2023 r., aby dodatek został sklasyfikowany w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej” zamiast „inne dodatki zootechniczne”.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 dla kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu u kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowego preparatu *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) W związku z zezwoleniem na stosowanie preparatu *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych należy zmienić rozporządzenie (WE) nr 1876/2006.
- (9) 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 dla kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych, zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1876/2006

Tekst w kolumnie „Gatunek lub kategoria zwierzęcia” w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1876/2006 trzymuje brzmienie:

„Kury nioski”.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 sierpnia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 lutego 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat wyszczególniony w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 lutego 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 lutego 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

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 12 stycznia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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

4b1852	ChemVet dk A/S	<i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCMI-3740	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 zawierający co najmniej 1×10^9 jtk/g dodatku.</p> <p>Postać stała.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywozne komórki <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identyfikacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub — Metody sekwencjonowania DNA. <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym i mieszankach paszowych: metoda posiewu powierzchniowego na agarze MRS (EN 15787).</p>	Kurczęta rzeźne Indyki rzeźne	-	$8,5 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej. 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 takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę. 	4 lutego 2034 r.
--------	----------------	---	--	----------------------------------	---	-------------------	---	---	------------------

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.