



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/764

z dnia 29 lutego 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 oraz *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(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 subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 oraz *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 oraz *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające stan higieniczny”.
- (4) W opiniach z 30 września 2021 r. ⁽²⁾ i 1 lutego 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że przy proponowanych warunkach stosowania, które wykluczają stosowanie dodatku w premiksach dostępnych w handlu, zawierających pierwiastki śladowe lub konserwanty, preparat *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 oraz *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, ludzi i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ani uczulająco na skórę, ale ze względu na białkowy charakter czynnika aktywnego należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Urząd stwierdził ponadto, że dodatek na minimalnym proponowanym poziomie włączenia ma potencjał w zakresie ograniczania wzrostu *Salmonella* Typhimurium w paszy o wysokiej wilgotności (60–90 % wilgoci) i zauważył, że nie można uznać, by stosowanie tego dodatku zastępowało standardowe warunki higieniczne hodowli. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 oraz *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu. Ponadto, Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników tego dodatku.
- (6) 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⁾ Dziennik EFSA 2021;19(11):6907.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023;21(3):7871.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające stan higieniczny”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w 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 29 lutego 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					CFU/L mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające stan higieniczny (zmniejszenie zanieczyszczenia przez <i>Salmonella Typhimurium</i>)								
1n01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 oraz <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 oraz <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 zawierający co najmniej: — 2×10^9 jtk/g łącznie dla trzech szczepów <i>Bacillus subtilis</i> (w stosunku 1:1:1); — 2×10^9 jtk/g <i>Lactococcus lactis</i>.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Zdolne do życia przetrwalniki szczepów <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 oraz żywe komórki <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (!) Oznaczenie łącznej liczby <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: — metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784); Oznaczenie liczby <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: — metoda płytek lanych na agarze MRS (EN 15214).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	1×10^9 <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607 i 5043 (w stosunku 1:1:1) 1×10^9 <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek ten stosuje się wyłącznie w mieszankach paszowych w postaci zacieru lub w stałych materiałach paszowych przeznaczonych do przygotowywania pasz o wilgotności 60–90 %. 3. Dodatku nie stosuje się w premiksach zawierających pierwiastki śladowe lub konserwanty. 4. Na etykiecie dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Dodatek 1n01 ma na celu zmniejszenie zanieczyszczenia przez <i>Salmonella Typhimurium</i>. Nie można uznać, że dodatek ten zastępuje standardowe warunki higieniczne hodowli.” 	21 marca 2034 r.

		Analiza jakościowa <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 oraz <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA					5. 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 za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dróg oddechowych.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

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