



2025/1776

9.9.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1776

z dnia 8 września 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 jako dodatku paszowego dla psów (posiadacz zezwolenia: Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe reprezentowany w UE przez Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S)

(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 *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642. 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 *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 jako dodatku paszowego dla psów, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory stanu fizjologicznego”.
- (4) W opiniach z dnia 29 czerwca 2022 r. ⁽²⁾ oraz 28 stycznia 2025 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 jest bezpieczny dla psów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 nie działa drażniąco na skórę, ale uznaje się go za substancję działającą drażniąco na oczy oraz działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd stwierdził ponadto, że preparat *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 może być skuteczny jako dodatek zootechniczny dla psów po dodaniu go do paszy w ilości $3,5 \times 10^9$ jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, ponieważ poprawia odporność fizjologiczną lub behawioralną na stres, kiedy psy są narażone na czynniki stresowe odzwierciedlające realistyczne sytuacje w życiu zwierząt. 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) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu w przypadku psów. Komisja uważa, że na etykietach dodatku, premiksów i mieszanek paszowych należy zalecić minimalny okres stosowania dodatku. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2022;20(8):7430, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2025;23:e9254, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory stanu fizjologicznego”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

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 8 września 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	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 stanu fizjologicznego (poprawa odporności psów na stres) ⁽¹⁾

4e001	Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe reprezentowany w UE przez Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	Skład dodatku Preparat <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 zawierający co najmniej 5×10^{10} jtk/g Postać stała. Charakterystyka substancji czynnej Żywotne komórki <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642. Metoda analityczna ⁽²⁾ Identyfikacja: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) (CEN/TS 17697). Oznaczenie liczby w dodatku paszowym i mieszankach paszowych: Metoda płytek lanych z zastosowaniem wzbogaconego podłoża agarowego do wykrywania, izolacji i określania liczby bakterii <i>Clostridium</i>.	Psy	–	$3,5 \times 10^9$	–	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność 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 dla skóry, oczu i dróg oddechowych. 3. Na etykiecie dodatku, premiksów i mieszanek paszowych podaje się następujące informacje: „Zaleca się stosowanie przez co najmniej 6 tygodni”.	29 września 2035 r.
-------	--	---	---	-----	---	-------------------	---	---	---------------------

⁽¹⁾ Korzystne oddziaływanie na psy polega na poprawie odporności na stres (fizjologiczny lub behawioralny) w przypadku narażenia na czynniki stresowe odzwierciedlające realistyczne sytuacje z życia zwierząt.

⁽²⁾ 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.