



2024/764

1.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/764

ze dne 29. února 2024

o povolení přípravku z *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 a *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 a *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku z *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 a *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zlepšující hygienické podmínky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 30. září 2021 ⁽²⁾ a 1. února 2023 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití, které vylučují použití doplňkové látky v komerčních premixech obsahujících stopové prvky nebo konzervanty, je přípravek z *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 a *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele i pro životní prostředí. Úřad dospěl rovněž k závěru, že tento přípravek není dráždivý pro kůži nebo oči ani není senzibilizátorem kůže, ale že vzhledem k bílkovinné povaze účinné látky by měl být považován za senzibilizátor dýchacích cest. Úřad dále dospěl k závěru, že doplňková látka na minimální navrhované úrovni zahrnutí prokázala, že má potenciál omezit růst bakterií *Salmonella* Typhimurium v krmivech s vysokým obsahem vlhkosti (60–90 % vlhkosti), a uvedl, že použití této doplňkové látky nelze považovat za náhradu standardních hygienických podmínek chovu. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 a *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6907.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7871.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a do funkční skupiny „látky zlepšující hygienické podmínky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. února 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/L kompletního krmiva			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zlepšující hygienické podmínky (omezení kontaminace bakteriemi <i>Salmonella</i> Typhimurium)								
1n01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 a <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	Složení doplňkové látky Přípravek z <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 a <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 s obsahem nejméně: — 2 x 10⁹ CFU/g celkem pro tři kmeny <i>Bacillus subtilis</i> (v poměru 1:1:1), — 2 x 10⁹ CFU/g pro <i>Lactococcus lactis</i>. Charakteristika účinné látky Životaschopné spory kmenů <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 a živé buňky <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení celkového počtu mikroorganismů <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — plotnová metoda kultivace rozetřením na trypton-sójovém agaru (EN 15784). Stanovení počtu mikroorganismů <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — plotnová metoda kultivace zalitím na agaru MRS (EN 15214).	Všechny druhy zvířat	—	1 x 10 ⁹ <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607 a 5043 (v poměru 1:1:1) 1 x 10 ⁹ <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se smí používat pouze v kašovitých krmných směsích nebo v pevných krmných surovinách určených k přípravě krmiva o obsahu vlhkosti 60–90 %. 3. Doplňková látka se nesmí používat v premixech obsahujících stopové prvky nebo konzervanty. 4. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeny tyto údaje: „Doplňková látka 1n01 je určena k omezení kontaminace bakteriemi <i>Salmonella</i> Typhimurium. Nelze ji považovat za náhradu standardních hygienických podmínek chovu.“	21. března 2034

		Identifikace <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 a <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA					5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu dýchacích cest.	
⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en								