



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/764

z 29. februára 2024

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 a *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udelenia takéhoto povolenia.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 a *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 a *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, pričom sa požaduje, aby sa doplnková látka zaradila do kategórie „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky slúžiace na zlepšenie hygienického profilu“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 30. septembra 2021 ⁽²⁾ a z 1. februára 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 a *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 je za navrhovaných podmienok používania, ktoré vylučujú používanie doplnkovej látky v komerčných premixoch obsahujúcich mikroprvky alebo konzervačné látky, bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok nie je dráždivý pre kožu ani oči a nie je ani kožný senzibilizátor, ale vzhľadom na bielkovinový charakter účinnej látky by sa mal považovať za respiračný senzibilizátor. Úrad ďalej dospel k záveru, že pri pridaní doplnkovej látky v navrhovanom minimálnom množstve sa ukázal potenciál znížiť rast baktérií *Salmonella* Typhimurium v krmive s vysokým obsahom vlhkosti (60 – 90 % vlhkosti), a poznamenal, že používanie tejto doplnkovej látky nemožno považovať za náhradu štandardných hygienických podmienok chovu. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 a *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(11):6907.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(3):7871.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky slúžiace na zlepšenie hygienického profilu“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. februára 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					JTK/l kompletného krmiva			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky slúžiace na zlepšenie hygienického profilu (zníženie kontaminácie baktériami <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	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 a <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 s minimálnym množstvom: — 2 × 10⁹ JTK/g všetkých troch kmeňov <i>Bacillus subtilis</i> spolu (v pomere 1: 1: 1), — 2 × 10⁹ JTK/g <i>Lactococcus lactis</i>. Charakterizácia účinnej látky Životaschopné spóry <i>Bacillus subtilis</i>, kmeňov CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607, a živé bunky <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie celkového počtu <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: — difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare (EN 15784). Stanovenie počtu <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: — metóda liatych platní na MRS agare (EN 15214).	všetky druhy zvierat	—	1 × 10 ⁹ <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607 a 5043 (v pomere 1: 1: 1) 1 × 10 ⁹ <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Doplnková látka sa používa len v šrotovaných kŕmnych zmesiach alebo v tuhých kŕmnych surovinách určených na prípravu kŕmív s obsahom vlhkosti 60 – 90 %. 3. Doplnková látka sa nesmie používať v premixoch obsahujúcich mikroprvky alebo konzervačné látky. 4. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: „Doplnková látka 1n01 je určená na zníženie kontaminácie baktériami <i>Salmonella</i> Typhimurium. Nemožno ju považovať za náhradu štandardných hygienických podmienok chovu.“	21. marca 2034

		Identifikácia <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 a CNCM I-4607 a <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: gélovou elektroforézou v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo metódou sekvenovania DNA.					5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.