



2024/764

1.3.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/764

z dne 29. februarja 2024

o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 in CNCM I-4607 ter *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 in CNCM I-4607 ter *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 in CNCM I-4607 ter *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci higienskih razmer“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljevanju: Agencija) je v mnenjih z dne 30. septembra 2021 ⁽²⁾ in 1. februarja 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 in CNCM I-4607 ter *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 pod predlaganimi pogoji uporabe, ki izključujejo uporabo dodatka v komercialnih premiksih, ki vsebujejo elemente v sledovih ali konzervanse, varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek ni dražilen za kožo ali oči ali povzročitelj preobčutljivosti kože, vendar bi ga bilo treba zaradi beljakovinske narave aktivne snovi šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Agencija je nadalje ugotovila, da dodatek na najnižji predlagani ravni vključitve lahko zmanjša rast *Salmonella* Typhimurium v krmni z visoko vsebnostjo vlage (60–90 % vlage), in ugotovila, da uporabe tega dodatka ni mogoče šteti za nadomestilo za standardne higienske pogoje kmetovanja. Agencija je potrdila tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmni, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 in CNCM I-4607 ter *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov navedenega dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6907.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7871.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci higienskih razmer“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. februarja 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					CFU/kg popolne krmne mešanice			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci higienskih razmer (zmanjšanje kontaminacije s <i>Salmonello</i> Typhimurium)								
1n01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 in CNCM I-4607 ter <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	Sestava dodatka Pripravek iz <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 in CNCM I-4607 ter <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609, ki vsebuje najmanj: — skupno 2×10^9 CFU/g za tri seve <i>Bacillus subtilis</i> (v razmerju 1:1:1); — 2×9 CFU/g za <i>Lactococcus lactis</i>. Lastnosti aktivne snovi Žive spore sevov <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 in CNCM I-4607 ter žive celice <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 Analizna metoda ⁽¹⁾ Štetje skupnih <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 in CNCM I-4607 v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: — metoda razmaza na plošči z uporabo sojnega agarja s triptonom (EN 15784); štetje <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: — metoda razlitja na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15214).	vse živalske vrste	—	1×10^9 <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607 in 5043 (v razmerju 1:1:1) 1×10^9 <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se uporablja samo v kašastih krmnih mešanicah ali trdnih posamičnih krmilih, namenjenih za pripravo krme z vsebnostjo vlage 60–90 %. 3. Dodatek se ne uporablja v premiksih, ki vsebujejo elemente v sledovih ali konzervanse. 4. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Dodatek 1n01 je namenjen zmanjšanju kontaminacije s <i>Salmonella</i> Typhimurium. Ne more se šteti za nadomestilo za standardne higienske pogoje kmetovanja.“	21. marec 2034

		Identifikacija <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 in CNCM I-4607 ter <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) CEN/TS 17697 ali metode sekvenciranja DNK.					5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala.	
⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								