



2024/1200

22.4.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1200**

**z dnia 18 kwietnia 2024 r.**

**dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych, udzielenia zezwolenia na stosowanie tego preparatu jako dodatku paszowego do stosowania w paszach i w wodzie do pojenia dla kurcząt odchowywanych w celach hodowlanych, indyków rzeźnych i indyków odchowywanych w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia: Biomin GmbH) i uchylające rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 544/2013 i (UE) 2015/1105**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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 oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 544/2013 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) i *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, a rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1105 <sup>(3)</sup> zezwolono na stosowanie tego preparatu w paszach i wodzie do pojenia dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu z wyjątkiem niosek, a także na stosowanie w wodzie do pojenia dla kurcząt rzeźnych.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu z wyjątkiem niosek, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”. Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wniosek ten dotyczył również zezwolenia na nowe zastosowania tego samego preparatu jako dodatku paszowego do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla kurcząt odchowywanych w celach hodowlanych, indyków rzeź-

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 544/2013 z dnia 14 czerwca 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Biomin GmbH) (Dz.U. L 163 z 15.6.2013, s. 13, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/544/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj)).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1105 z dnia 8 lipca 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu z wyjątkiem niosek oraz zezwolenia na stosowanie tego dodatku paszowego w wodzie do pojenia kurcząt rzeźnych, a także zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 544/2013 w odniesieniu do maksymalnej zawartości tego dodatku paszowego w mieszankach paszowych pełnoporcjowych oraz jego kompatybilności z kokcydiostatykami (posiadacz zezwolenia Biomin GmbH) (Dz.U. L 181 z 9.7.2015, s. 65, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/1105/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj)).

nych i indyków odchowywanych w celach hodowlanych. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 i art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.

- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 15 listopada 2023 r. <sup>(4)</sup>, że preparat *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska w dozwolonych warunkach stosowania i uznał, że dotyczy to również gatunków docelowych, w odniesieniu do których złożono wnioski dotyczące nowych zastosowań. Urząd stwierdził również, że preparat ten nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ale należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Urząd wskazał, że nie ma potrzeby oceny skuteczności preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 w kontekście odnowienia zezwolenia dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu z wyjątkiem niosek. Urząd stwierdził ponadto, że preparat ten został uznany za skuteczny w paszach i wodzie do pojenia dla wszystkich rosnących gatunków drobiu, w tym w odniesieniu do kompatybilności z kokcydiostatykami, w przypadku których istnieje zezwolenie. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (5) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 <sup>(5)</sup> sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego preparatu w paszach i wodzie do pojenia dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na kury nioski lub w celach hodowlanych, a także zezwolić na stosowanie tego preparatu w paszach i wodzie do pojenia dla kurcząt odchowywanych w celach hodowlanych, indyków rzeźnych i indyków odchowywanych w celach hodowlanych. Należy wskazać kompatybilność stosowania preparatu z kokcydiostatykami: maduramycyną amonu, diklaurilem, chlorowodorkiem robenidyny, dekokwinatem, narazyną, nikarbazyną oraz kombinacją narazyny i nikarbazyny. Ponadto, biorąc pod uwagę, że te kokcydiostatyki mogą nie być dopuszczone jako dodatki paszowe dla każdego z gatunków lub kategorii wymienionych w załączniku, ich jednoczesne stosowanie z preparatem *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 powinno być możliwe wyłącznie zgodnie z odpowiednimi warunkami zezwolenia na ich stosowanie jako dodatki paszowe. Wreszcie Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako dodatku paszowego do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych należy uchylić rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 544/2013 i (UE) 2015/1105.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2023;21(12):8356.

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

### Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony do stosowania w paszach i w wodzie do pojenia dla kurcząt odchowywanych w celach hodowlanych, indyków rzeźnych i indyków odchowywanych w celach hodowlanych zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 3

### Uchylenie

Rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 544/2013 i (UE) 2015/1105 tracą moc.

#### Artykuł 4

### Środki przejściowe

1. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat, przeznaczone do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 12 listopada 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 maja 2024 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

2. Mieszanka paszowa i materiały paszowe zawierające preparat określony w załączniku, przeznaczone dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 12 maja 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 maja 2024 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

*Artykuł 5***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 18 kwietnia 2024 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	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		jtk/l wody do pojenia			

**Kategoria: dodatki zootechniczne Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej**

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 i <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p>Skład dodatku Preparat <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 i <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 zawierający co najmniej <math>10 \times 10^9</math> jtk/g dodatku (w proporcji 3:1:6) Postać stała Charakterystyka substancji czynnej Żywe komórki <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 i <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 Metoda analityczna (*) Analiza jakościowa: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697. Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i wodzie:</p> <p>— <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: metoda posiewu powierzchniowego EN 15785</p>	<p>Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego Wszystkie gatunki drobiu odchowyanego na nioski Wszystkie gatunki drobiu odchowyanego w celach hodowlanych</p>	-	$1 \times 10^8$	-	$5 \times 10^7$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</li> <li>3. Dodatek może być stosowany jednocześnie z następującymi kokcydiostatykami, zgodnie z odpowiednimi warunkami zezwolenia na ich stosowanie jako dodatki paszowe: maduramycyna amonu, diklauril, chlorowodorek robenidyny, dekokwinat, narazyna, nikarbazyna, kombinacja narazyzny z nikarbazyną.</li> </ol>	12.5.2034
--------	-------------	---	--	---	---	-----------------	---	-----------------	---	---	-----------

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: metoda posiewu powierzchniowego EN 15787</li> <li>— <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: metoda posiewu powierzchniowego EN 15788</li> </ul>							<p>4. 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 dróg oddechowych i skóry.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) 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\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).