



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2185

z dnia 3 września 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 i *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych oraz ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia: Toa Biopharma Co., Ltd.)

(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 *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 i *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. 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 *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 i *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 jako dodatku paszowego do stosowania w paszy i wodzie do pojenia dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski lub w celach hodowlanych, indyków rzeźnych, indyków odchowywanych na nioski lub w celach hodowlanych oraz wszystkich podrzędnych gatunków ptaków, w tym ptaków sportowych, egzotycznych i wszystkich innych ptaków ozdobnych, do momentu uboju lub rozpoczęcia nieśności, w celu sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”.
- (4) W opiniach z dnia 4 maja 2022 r. ⁽²⁾ i 27 września 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 i *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat nie działa drażniąco na skórę i oczy, ale działa uczulająco na drogi oddechowe, natomiast ze względu na brak informacji nie można wyciągnąć wniosków co do jego potencjalnego działania uczulającego na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że w proponowanych warunkach stosowania preparat jest skuteczny u gatunków docelowych. Urząd stwierdził, że preparat jest kompatybilny z kokcydiostatykami: diklazurilem, dekokwinatem i halofuginonem, natomiast nie można wyciągnąć wniosków co do kompatybilności tego preparatu z kokcydiostatykami: solą sodową monenzyny, solą sodową salinomycyny, narazyną, chlorowodorkiem robenidyny i maduramycyną amonu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy i wodzie, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽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(6):7342.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(11):8343.

- (5) W dniu 21 czerwca 2024 r. wnioskodawca wycofał wniosek w odniesieniu do uznania kompatybilności preparatu *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 i *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 z następującymi kokcydiostatykami: solą sodową monenzyny, solą sodową salinomycyny, narazyną, chlorowodorkiem robe-nidyny i maduramycyną amonu.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 i *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu. Należy wskazać, że preparat może być stosowany jednocześnie z kokcydiostatykami: diklazurilem, dekokwinatem i halofuginonem. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi 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 3 września 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											
4b1895	Toa Biopharma Co., Ltd., Japonia, reprezentowany przez Toa Biopharma Co., Ltd., Biuro Przedstawiciela na Europę	<i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462, <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867 i <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866	Skład dodatku Preparat <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462, <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867 i <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866 zawierający co najmniej 12×10^8 jtk/g dodatku (stosunek 1:10:1) Postać stała Charakterystyka substancji czynnej Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462, <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867 i <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866	Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego Wszystkie gatunki drobiu odchowwanego na nioski Wszystkie gatunki drobiu odchowwanego w celach hodowlanych	—	$2,4 \times 10^8$	—	$1,2 \times 10^8$	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. Dodatek może być stosowany jednocześnie z następującymi kokcydiostatykami, zgodnie z odpowiednimi warunkami zezwolenia na ich stosowanie jako dodatki paszowe: diklazuril, dekokwinat i halofuginon.	24 września 2034 r.
				Ptaki ozdobne	Rozpoczęcie nieśności	$2,4 \times 10^8$	—	$1,2 \times 10^8$	—		

			<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Analiza jakościowa: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697.</p> <p>Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i wodzie: <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788) <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: metoda płytek lanych na agarze z siarczkiem żelaza (ISO 15213)</p>							<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>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ 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.