VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/180

zo 7. februára 2020

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* KCCM 10673P a *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP 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 udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* KCCM 10673P a *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* KCCM 10673P a *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP na použitie v sójových bôboch so zaradením do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky".

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanovisku z 8. septembra 2015 ([2]) a z 18. septembra 2018 ([3]) skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* KCCM 10673P a *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka sa považuje za dráždivú pre kožu a oči a za kožný a respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že dotknutá doplnková látka môže byť účinná pri znižovaní koncentrácie rafinózových oligosacharidov a inhibítora trypsínu v sójových bôboch. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* KCCM 10673P a *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „iné technologické doplnkové látky", sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(9):4230.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(5):5275.

Článok 2

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

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

V Bruseli 7. februára 2020

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 doplnkovej látky/kg sójových bôbov			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné technologické doplnkové látky (zníženie antinutričných faktorov v sóji)								
1o01	*Bacillus subtilis* KCCM 10673P *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP	**Zloženie doplnkovej látky** Prípravok s obsahom najmenej $1{,}2x10^8$ JTK/g doplnkovej látky v prípade *Bacillus subtilis* KCCM 10673P a $2{,}0x10^8$ JTK/g doplnkovej látky v prípade *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP. **Charakteristika účinnej látky** Životaschopné bunky *Bacillus subtilis* KCCM 10673P a *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP. **Analytická metóda** (1) Stanovenie počtu *Bacillus subtilis* KCCM 10673P v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare (EN 15784). Identifikácia *Bacillus subtilis* KCCM 10673P v kŕmnej doplnkovej látke: pulzná gélová elektroforéza (PFGE). Identifikácia *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP v kŕmnej doplnkovej látke: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR).	všetky druhy zvierat	–	*Bacillus subtilis* 1.2×10^6 *Aspergillus oryzae* 2.0×10^6	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania. 2. Doplnková látka sa použije len v sójových bôboch. 3. 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 alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	1. marec 2030

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.