PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1363

ze dne 30. září 2020

o povolení přípravku *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako doplňkové látky pro všechny druhy prasat (držitel povolení Chr. Hansen A/S)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány žádosti o povolení přípravku *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Uvedené žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

(3) Uvedené žádosti se týkají povolení přípravku *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako doplňkové látky pro všechny druhy prasat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svých stanoviscích ze dne 21. února 2018 ([2]) a 4. října 2019 ([3]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Rovněž usoudil, že by dotčená doplňková látka měla být považována za látku potenciálně senzibilizující dýchací cesty a že nelze vyvodit žádný závěr ohledně jejího potenciálu dráždivosti pro kůži a oči a senzibilizace kůže. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele této doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že dotčená doplňková látka má významný vliv na zlepšení zootechnických parametrů u všech druhů prasat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky" a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2018;16(4):5200.
([3]) EFSA Journal 2019;17(11):5881 a EFSA Journal 2019;17(11):5883.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. září 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry											
4b1901	Chr. Hansen A/S	*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 s obsahem nejméně $1{,}25 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky Pevná forma *Charakteristika účinné látky:* Životaschopné spory *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Analytická metoda* (1) Identifikace *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840: Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) Stanovení počtu mikroorganismů *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 v doplňkové látce, premixech a krmivech: kultivace na trypton-sójovém agaru (EN 15784)	Všechny druhy prasat	–	5×10^8	–	$1{,}7 \times 10^8$	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. Při použití doplňkové látky ve vodě k napájení musí být zajištěna homogenní disperze doplňkové látky. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky, očí a dýchacích cest.	21. října 2030

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.