VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1363

z 30. septembra 2020

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy ošípaných (držiteľ povolenia Chr. Hansen A/S)

(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 boli predložené žiadosti o povolenie prípravku s obsahom *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosti sa týkajú povolenia prípravku s obsahom *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy ošípaných, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanoviskách z 21. februára 2018 ([2]) a zo 4. októbra 2019 ([3]) skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za potenciálny respiračný senzibilizátor a že nemožno vyvodiť žiadny záver, pokiaľ ide o jej potenciálnu dráždivosť kože a očí a kožnú citlivosť. Preto by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí a zvlášť používateľov tejto doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka má značný účinok na zlepšenie zootechnických parametrov všetkých druhov ošípaných. 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 amyloliquefaciens* DSM 25840 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

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry", 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*) (2018) 16(4): 5200.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(11): 5881 a Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(11): 5883.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

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 30. septembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na pitie			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.											
4b1901	Chr. Hansen A/S	*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 obsahujúci minimálne $1,25 \times 10^{10}$ JTK/g doplnkovej látky. tuhá forma *Charakteristika účinnej látky* životaschopné spóry *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Analytická metóda* (1) Na identifikáciu *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840: Identifikácia: pulzná gélová elektroforéza (PFGE) Na stanovenie počtu *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare – EN 15784	všetky druhy ošípaných	–	5×10^8	–	$1,7 \times 10^8$	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnkovú látku možno používať vo vode na pitie. Pri použití doplnkovej látky vo vode na pitie treba zabezpečiť jej homogénne rozpustenie. 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 ochrannej dýchacej masky.	21. októbra 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.