PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1755

ze dne 24. listopadu 2020

o povolení přípravku *Bacillus coagulans* DSM 32016 jako doplňkové látky pro sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*), výkrm drůbeže a okrasné ptactvo (držitel povolení Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 byla podána žádost o povolení přípravku *Bacillus coagulans* DSM 32016. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku *Bacillus coagulans* DSM 32016 jako doplňkové látky pro sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*), výkrm drůbeže a okrasné ptactvo za účelem zařazení do kategorie „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svém stanovisku ze dne 25. května 2020 ([2]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Bacillus coagulans* DSM 32016 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitele nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že není dráždivý pro kůži/oči nebo látka senzibilizující kůži, ale měl by být považován za látku senzibilizující dýchací cesty. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek může být účinný jako zootechnická doplňková látka v krmivech. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku *Bacillus coagulans* DSM 32016 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání produktu 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

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.

Článek 2

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

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(6):6158.

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

V Bruselu dne 24. listopadu 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	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	*Bacillus coagulans* DSM 32016	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Bacillus coagulans* DSM 32016 obsahující minimálně 2×10^{10} CFU/g doplňkové látky Pevná forma *Charakteristika účinné látky:* Životaschopné spory buněk *Bacillus coagulans* DSM 32016 *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech a krmivech: kultivace na agaru MRS (na základě metody EN 15787). Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*) Výkrm drůbeže Okrasné ptactvo	–	1×10^9	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Může být použito v krmivech obsahujících povolená kokcidiostatika: halofuginon a diklazuril. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	15.12.2030

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