VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1755

z 24. novembra 2020

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus coagulans* DSM 32016 ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky a odstavené prasiatka čeľade *Suidae*, výkrmovú hydinu a okrasné vtáky (držiteľ povolenia Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 coagulans* DSM 32016. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Bacillus coagulans* DSM 32016 ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky a odstavené prasiatka čeľade *Suidae*, výkrmovú hydinu a okrasné vtáky, ktorá sa má zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 25. mája 2020 ([2]) skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus coagulans* DSM 32016 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že nepredstavuje látku dráždivú pre pokožku/oči ani kožný senzibilizátor, ale mala by sa považovať za respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok môže byť účinný ako zootechnická doplnková látka v krmivách. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Bacillus coagulans* DSM 32016 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného výrobku 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 „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

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

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(6):6158.

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

V Bruseli 24. novembra 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	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	*Bacillus coagulans* DSM 32016	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok *Bacillus coagulans* DSM 32016 s obsahom minimálne 2×10^{10} JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma *Charakteristika účinnej látky* životaschopné spóry buniek *Bacillus coagulans* DSM 32016 *Analytická metóda* (1) Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách: difúzna platňová metóda na MRS agare (na základe metódy EN 15787). Identifikácia: pulzná gélová elektroforéza (PFGE).	ciciaky a odstavené prasiatka čeľade *Suidae* výkrmová hydina okrasné vtáky	–	1×10^9	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Môže sa používať v krmive obsahujúcom tieto povolené kokcidiostatiká: halofuginón a diklazuril. 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 ochrannej dýchacej masky.	15. 12. 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.