VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1760

z 25. novembra 2020

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 25841 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy ošípaných vrátane prasníc s výnimkou dojčiacich prasníc na dosiahnutie pozitívneho vplyvu na ciciaky (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) IV súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené dve žiadosti o povolenie prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 25841. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosti sa týkajú povolenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 25841 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy ošípaných vrátane prasníc s výnimkou dojčiacich prasníc na dosiahnutie pozitívneho vplyvu na ciciaky, ktorý sa má zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 20. februára 2018 ([2]), 4. októbra 2019 ([3]) a 4. októbra 2019 ([4]), skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 25841 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto skonštatoval, že predmetný prípravok by sa mal považovať za potenciálny respiračný senzibilizátor a že nemôže dospieť k žiadnemu záveru o jeho potenciálnej dráždivosti pre pokožku a oči ani o jeho účinku senzibilizácie kože. 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 skonštatoval, že prípravok je potenciálne účinný na zlepšenie zootechnických parametrov cieľového druhu. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 25841 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie výrobku by sa preto malo povoliť.

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

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(4):5199.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(11):5882.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(11):5884.

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.

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 25. novembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ eno 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 určenej na napájanie			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry											
4b1900	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 25841	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 25841 obsahujúci minimálne $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky Tuhá forma *Charakteristika účinnej látky* Životaschopné spóry buniek *Bacillus subtilis* DSM 25841 *Analytická metóda* (1) Na identifikáciu *Bacillus subtilis* DSM 25841 Identifikácia: pulzná gélová elektroforéza (PFGE) Na kvantifikáciu *Bacillus subtilis* DSM 25841 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, krmivách: difúzna platňová metóda pomocou tryptón-sójového agaru (EN 15784).	Všetky druhy ošípaných vrátane prasníc s výnimkou dojčiacich prasníc na dosiahnutie pozitívneho vplyvu na ciciaky	–	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. Doplnková látka sa môže používať vo vode určenej na napájanie. 3. Pri použití doplnkovej látky vo vode určenej na napájanie treba zabezpečiť jej homogénne rozpustenie. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania: potenciálny respiračný senzibilizátor, potenciál dráždenia kože a potenciálny senzibilátor očí alebo kože. Ak uvedené riziká nemožno takýmito	16.12.2030

										postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami.	

([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.