

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1760**ze dne 25. listopadu 2020****o povolení přípravku *Bacillus subtilis* DSM 25841 jako doplňkové látky pro všechny druhy prasat včetně prasnic, kromě prasnic produkujících mléko pro přínos u sajících selat (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 dvě žádosti o povolení přípravku *Bacillus subtilis* DSM 25841. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádosti se týkají povolení přípravku *Bacillus subtilis* DSM 25841 jako doplňkové látky pro všechny druhy prasat včetně prasnic, kromě prasnic produkujících mléko pro přínos u sajících selat za účelem zařazení do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 20. února 2018 ⁽²⁾, 4. října 2019 ⁽³⁾ a 4. října 2019 ⁽⁴⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Bacillus subtilis* DSM 25841 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Rovněž uvedl, že tento přípravek by měl být považován za potenciální senzibilizátor dýchacích cest a že nemůže vyvodit závěr ohledně jeho potenciálu dráždivosti pro kůži a oči nebo senzibilizace kůže. 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 při zlepšování zootechnických parametrů u všech cílových druhů. 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 subtilis* DSM 25841 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5199.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5882.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5884.

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.

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 25. 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	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.

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM25841	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 obsahující minimálně $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky</p> <p>Pevná forma</p>	Všechny druhy prasat včetně prasnic, kromě prasnic produkujících mléko pro přínos u sajících selat	–	5×10^8	–	$1,7 \times 10^8$	–	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení.</p> <p>3. Při použití doplňkové látky ve vodě k napájení musí být zajištěna homogenní disperze doplňkové látky.</p> <p>4. 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: potenciální senzibilizátor dýchacích cest, potenciální látka dráždicí kůže a potenciální senzibilizátor očí nebo kůže. Pokud uvedená rizika nelze těmito</p>	16. 12. 2030
			<p>Charakteristika účinné látky:</p> <p>Životaschopné spory <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p>								
			<p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Identifikace <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 v doplňkové látce, premixech a krmivech: kultivace na trypton-sójovém agaru (EN 15784)</p>								

										postupy a opatření vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky.	
⁽⁴⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports											