

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/180

ze dne 7. února 2020

o povolení přípravku z *Bacillus subtilis* KCCM 10673P a *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(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 z *Bacillus subtilis* KCCM 10673P a *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku z *Bacillus subtilis* KCCM 10673P a *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP pro použití v sójových bobech se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 8. září 2015 ⁽²⁾ a 18. září 2018 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek z *Bacillus subtilis* KCCM 10673P a *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP nepříznivý účinek na zdraví zvířat ani na životní prostředí. Dospěl však rovněž k závěru, že uvedená doplňková látka je považována za látku dráždivou pro kůži a oči a látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Komise se tudíž 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 dospěl rovněž k závěru, že doplňková látka může být účinná pro snížení koncentrace oligosacharidů rafinózové řady a inhibitoru trypsinu v sójových bobech. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku z *Bacillus subtilis* KCCM 10673P a *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku 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 „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné technologické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(9):4230.

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5275.

Článek 2

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 7. února 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

| Identifikační číslo doplňkové látky | Doplňková látka | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení |
|---|--|--|----------------------------|-----------------|---|-----------------|--|--------------------------|
| | | | | | CFU doplňkové látky/kg sójových bobů | | | |
| Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné technologické doplňkové látky (snížení antinutričních faktorů v sójových bobech) | | | | | | | | |
| 1o01 | <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP | <p>Složení doplňkové látky: Přípravek z <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P a <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP s obsahem nejméně $1,2 \times 10^8$ CFU/g doplňkové látky <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P a $2,0 \times 10^8$ CFU/g doplňkové látky <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP</p> <p>Charakteristika účinné látky: Životaschopné buňky <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P a <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP.</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P v doplňkové látce, premixech a krmivech: kultivace na trypton-sójovém agaru (EN 15784) Stanovení <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P v doplňkové látce: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE). Stanovení <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP v doplňkové látce: polymerázová řetězová reakce (PCR).</p> | Všechny druhy zvířat | – | <i>Bacillus subtilis</i> $1,2 \times 10^6$ | – | <ol style="list-style-type: none"> V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování. Doplňková látka se použije pouze v sójových bobech. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky, očí a dýchacích cest. | 1. března 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>