

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1395

z 5. októbra 2020

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a o jeho povolení pre kurčatá chované na znášku, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1292/2008 (držiteľ povolenia Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 bol nariadením Komisie (ES) č. 1292/2008 povolený na obdobie 10 rokov ako krmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme ⁽²⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 predložil držiteľ povolenia prípravku s obsahom *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ako krmnej doplnkovej látky žiadosť o obnovenie jeho povolenia pre kurčatá vo výkrme a o nové povolenie pre kurčatá chované na znášku so zaradením do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 a článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 28. januára 2020 ⁽³⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa podmienky na udelenie povolenia. Úrad potvrdil svoje predchádzajúce závery o tom, že prípravok s obsahom *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 nemá negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že nie je dráždivý pre pokožku/oči ani nie je kožný senzibilizátor, ale mal by sa považovať za potenciálny 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 tiež skonštatoval, že doplnková látka môže byť účinná u kurčiat chovaných na znášku.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ako krmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenie (ES) č. 1292/2008 malo zrušiť.
- (7) 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⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1292/2008 z 18. decembra 2008 o povolení *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol a Ecobiol plus) ako krmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 340, 19.12.2008, s. 36).

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(2):6014.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkovej látky uvedenej v prílohe, ktorá patrí do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej flóry“ v prípade kurčiat chovaných na znášku a do rovnakej kategórie a funkčnej skupiny v prípade kurčiat vo výkrme, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 1292/2008 sa zrušuje.

Článok 3

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 5. októbra 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.

4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940	<p>Zloženie doplnkovej látky: prípravok s obsahom <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 obsahujúci minimálne: — 1 × 10⁹ JTK/g doplnkovej látky v tuhej forme</p> <p>Charakteristika účinnej látky: spóry <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾ Kvantifikácia: difúzna platňová metódana tryptón-sójovom agare (EN 15 784). Identifikácia: metóda gélovej elektroforézy v pulznom poli (PFGE).</p>	kurčatá vo výkrme kurčatá chované na znášku	–	1 × 10 ⁹	–	<ol style="list-style-type: none"> V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. Doplnková látka sa môže používať v krmive obsahujúcom povolené kokcidostatiká: diklazuril, monenzín sodný alebo nikarbazín. 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, okuliarov a rukavíc. 	26.10.2030
--------	------------------------------	---	---	---	---	---------------------	---	--	------------

⁽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>.