

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1762

z 25. novembra 2020

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny na výkrm alebo chované na znášku alebo na plemeno (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) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. 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 subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny na výkrm alebo chované na znášku alebo na plemeno, ktorý sa má zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 20. marca 2020 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto skonštatoval, že bez dostupných údajov nemožno dospieť k žiadnemu záveru, pokiaľ ide o dráždivosť pre oči/pokožku ani kožnú citlivosť doplnkovej látky a že z dôvodu bielkovinovej povahy účinných agensov by sa doplnková látka mala 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 skonštatoval, že výrobok je potenciálne účinný ako zootechnická doplnková látka v krmivách a vo vode určenej na napájanie. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie 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.

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(4):6094.

Článok 2

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/ meno 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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 obsahujúci minimálne: 3,2 × 10⁹ JTK/g doplnkovej látky (1,6 × 10⁹ JTK <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; 1,0 × 10⁹ JTK <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g a 0,6 × 10⁹ JTK <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g) Charakteristika účinnej látky Životaschopné spóry buniek <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 Analytická metóda ⁽¹⁾ Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, krmivách a vo vode: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare (EN 15784). Identifikácia: metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE).	Všetky druhy hydiny na výkrm alebo chované na znášku alebo na plemeno	–	1,6 × 10 ⁹	–	5,4 × 10 ⁸	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pri použití doplnkovej látky vo vode určenej na napájanie treba zabezpečiť jej homogénne rozpustenie. 3. Môže sa používať v krmive obsahujúcom povolené kokcidistatiká: diklazuril, dekokhinát a halofuginón. 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. 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.	16. 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>.