Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2312

ze dne 13. prosince 2017

o povolení nového užití přípravku *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako doplňkové látky pro prasnice, sající selata a psy (držitel povolení společnost ►M1 Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, zastoupený v Evropské unii Pen & Tec Consulting S.L.U. ◄)

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 331, 14.12.2017, s. 41)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/146 ze dne 3. února 2020	L 31	3	4.2.2020

▼B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2312

ze dne 13. prosince 2017

o povolení nového užití přípravku *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako doplňkové látky pro prasnice, sající selata a psy (držitel povolení společnost ►M1 Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, zastoupený v Evropské unii Pen & Tec Consulting S.L.U. ◄)

(Text s významem pro EHP)

Článek 1

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

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.

▼B

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	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1820	►**M1** Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, zastoupený v Evropské unii Pen & Tec Consulting S.L.U. ◄	*Bacillus subtilis* DSM 15544	*Složení doplňkové látky* přípravek *Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544 s obsahem nejméně 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky v pevné formě *Charakteristika účinné látky* životaschopné buňky *Bacillus subtilis* DSM 15544 *Analytická metoda* Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na trypton-sójovém agaru ve všech cílových matricích (EN 15784:2009) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)	Prasnice Sající selata Psi	—	3×10^8 1×10^9	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. V návodu k použití musí být uvedeno: „Doplňková látka musí být kojícím prasnicím i sajícím selatům podávána současně.“ 3. 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 uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	3. ledna 2028