PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1080

ze dne 30. července 2018

o povolení přípravku *Bacillus subtilis* DSM 29784 jako doplňkové látky pro výkrm a kuřice menšinových druhů drůbeže (držitel povolení Adisseo France SAS)

(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 *Bacillus subtilis* DSM 29784. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku *Bacillus subtilis* DSM 29784 jako doplňkové látky pro výkrm a kuřice menšinových druhů drůbeže se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Přípravek *Bacillus subtilis* DSM 29784, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky", byl povolen na deset let jako doplňková látka pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/328 ([2]).

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svém stanovisku ze dne 21. února 2018 ([3]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek *Bacillus subtilis* DSM 29784 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad také dospěl k závěru, že lze důvodně předpokládat, že způsob účinku u menšinových druhů drůbeže je stejný jako u většinových druhů drůbeže (výkrm kuřat). V důsledku toho lze závěr týkající se účinnosti u výkrmu kuřat extrapolovat na výkrm a kuřice menšinových druhů drůbeže. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažoval 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.

(6) Posouzení přípravku *Bacillus subtilis* DSM 29784 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.

(7) 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 „zootechnické doplňkové látky" a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry", 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]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/328 ze dne 5. března 2018 o povolení přípravku *Bacillus subtilis* DSM 29784 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice (držitel povolení ADISSEO France SAS) (Úř. věst. L 63, 6.3.2018, s. 10).
([3]) *EFSA Journal* 2018; 16(3):5204.

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 30. července 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1829	Adisseo France SAS	*Bacillus subtilis* DSM 29784	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Bacillus subtilis* DSM 29784 obsahující minimálně 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky. Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Životaschopné spory *Bacillus subtilis* DSM 29784 *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu *Bacillus subtilis* DSM 29784 v doplňkové látce, premixech a krmivech: kultivace na trypton-sójovém agaru – EN 15784. Identifikace *Bacillus subtilis* DSM 29784: Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)	Výkrm a kuřice menšinových druhů drůbeže	—	1×10^8	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících tato povolená kokcidiostatika: lasalocid sodný A nebo diklazuril. 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 pokožky, očí a dýchacích cest.	20.8.2028

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports