PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1020

ze dne 29. června 2015

o povolení přípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako doplňkové látky pro nosnice a nosnice menšinových druhů drůbeže (držitel povolení Kemin Europa N.V.)

(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 nové užití přípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). 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 nového užití přípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako doplňkové látky pro nosnice a nosnice menšinových druhů drůbeže se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Přípravek *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky", byl povolen na deset let jako doplňková látka pro výkrm kuřat nařízením Komise (EU) č. 107/2010 ([2]), pro kuřice, pro výkrm kachen, pro křepelky, bažanty, koroptve, perličky, holuby a výkrm hus a pro pštrosy prováděcím nařízením Komise (EU) č. 885/2011 ([3]), pro odstavená selata a odstavené prasatovité (*Suidae*) jiné než prase domácí (*Sus scrofa domesticus*) prováděcím nařízením Komise (EU) č. 306/2013 ([4]) a pro výkrm krůt a odchov krůt prováděcím nařízením Komise (EU) č. 787/2013 ([5]).

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svém stanovisku ze dne 11. prosince 2014 ([6]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že existují určité důkazy, že tato doplňková látka má prospěšné účinky na produkci vajec u nosnic. Tento závěr lze rozšířit i na nosnice menšinových druhů drůbeže. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení přípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) 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.

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

([2]) Nařízení Komise (EU) č. 107/2010 ze dne 8. února 2010 o povolení látky *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Kemin Europa N.V.) (Úř. věst. L 36, 9.2.2010, s. 1).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 885/2011 ze dne 5. září 2011 o povolení přípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako doplňkové látky pro kuřice, pro výkrm kachen, pro křepelky, bažanty, koroptve, perličky, holuby a výkrm hus a pro pštrosy (držitel povolení Kemin Europa N.V.) (Úř. věst. L 229, 6.9.2011, s. 3).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 306/2013 ze dne 2. dubna 2013 o povolení přípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) pro odstavená selata a odstavené prasatovité (*Suidae*) jiné než prase domácí (*Sus scrofa domesticus*) (držitel povolení Kemin Europa N.V.) (Úř. věst. L 91, 3.4.2013, s. 5).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 787/2013 ze dne 16. srpna 2013 o povolení přípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako doplňkové látky pro výkrm krůt a odchov krůt (držitel povolení Kemin Europa N.V.) (Úř. věst. L 220, 17.8.2013, s. 15).

([6]) *EFSA Journal 2015*; 13(1):3970.

(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.

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 29. června 2015.

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									
4b1823	Kemin Europa N.V.	*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) s obsahem nejméně 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Životaschopné spory *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů: kultivací na trypton-sójovém agaru po předehřátí vzorků krmiva. Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Nosnice Nosnice menšinových druhů drůbeže	—	1×10^{8}	—	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování.	20. července 2025

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