VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1020

z 29. júna 2015

o povolení prípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku (držiteľ povolenia Kemin Europa N.V.)

(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 nové používanie prípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). K uvedenej žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia na nové používanie prípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Prípravok *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky", bol na obdobie desiatich rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá na výkrm povolený nariadením Komisie (EÚ) č. 107/2010 ([2]), pre kurčatá chované na znášku, kačice na výkrm, prepelice, bažanty, jarabice, perličky, holuby, husi na výkrm a pštrosy vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 885/2011 ([3]), pre odstavené prasiatka a pre odstavené prasiatka z čeľade diviakovité iné ako *Sus scrofa domesticus* vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 306/2013 ([4]) a pre morky vo výkrme a chovné morky vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 787/2013 ([5]).

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") dospel v stanovisku z 11. decembra 2014 ([6]) k záveru, že prípravok *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Zároveň dospel k záveru, že existujú určité dôkazy o tom, že doplnková látka má priaznivé účinky na produkciu vajec u nosníc. Tento záver možno rozšíriť aj na menej významné druhy hydiny na znášku. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia prípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

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

([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 107/2010 z 8. februára 2010 o povolení *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľ povolenia Kemin Europa N.V.) (Ú. v. EÚ L 36, 9.2.2010, s. 1).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 885/2011 z 5. septembra 2011 o povolení *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku, kačice na výkrm, prepelice, bažanty, jarabice, perličky, holuby, husi na výkrm a pštrosy (držiteľom povolenia je spoločnosť Kemin Europa N.V.) (Ú. v. EÚ L 229, 6.9.2011, s. 3).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 306/2013 z 2. apríla 2013 týkajúce sa povolenia prípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) pre odstavené prasiatka a pre odstavené prasiatka z čeľade diviakovité iné ako *Sus scrofa domesticus* (držiteľ povolenia Kemin Europa N.V.) (Ú. v. EÚ L 91, 3.4.2013, s. 5).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 787/2013 zo 16. augusta 2013 o povolení prípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ako kŕmnej doplnkovej látky pre morky vo výkrme a chovné morky (držiteľ povolenia Kemin Europa N.V.) (Ú. v. EÚ L 220, 17.8.2013, s. 15).

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

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

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 29. júna 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

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: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1823	Kemin Europa N.V.	*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737	*Zloženie doplnkovej látky:* prípravok *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) s obsahom minimálneho množstva doplnkovej látky 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky tuhá forma *Charakteristika účinnej látky:* životaschopné spóry *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) *Analytická metóda* (1) Meranie: metóda platňového nanášania s použitím tryptón sójového agaru s predhrievaním vzoriek krmiva. Identifikácia: metóda gélovej elektroforézy s pulzným poľom (PFGE).	nosnice menej významné druhy hydiny na znášku	—	1×10^{8}	—	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť podmienky skladovania a stabilitu pri peletovaní.	20. júla 2025

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej lokalite referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.