PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/440

ze dne 13. března 2017

o povolení přípravku z *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) a *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm menšinových druhů drůbeže a odchov menšinových druhů drůbeže (držitel povolení Danisco (UK) Ltd., podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition)

(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 z *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) a *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Tato žádost se týká povolení přípravku z *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) a *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm menšinových druhů drůbeže a odchov menšinových druhů drůbeže se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 24. května 2016 ([2]) k závěru, že přípravek z *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) a *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že má potenciál zlepšovat užitkovost u výkrmu kuřat. Tento závěr lze rozšířit i na doplňkovou látku, pokud je použita pro odchov kuřat a kuřice, a extrapolovat na výkrm menšinových druhů ptactva a odchov menšinových druhů ptactva. 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.

(5) Posouzení přípravku z *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) a *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) 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.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2016; 14(6):4505.

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 13. března 2017.

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									
4b1827	Danisco (UK) Ltd. (podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition)	*Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 *a Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104	*Složení doplňkové látky* Přípravek z *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 a *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104 s obsahem nejméně $2,5 \times 10^9$ CFU/g (celkem) s minimální koncentrací bakterií $8,3 \times 10^8$ každého kmene/g doplňkové látky. Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Životaschopné spory *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 *a Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104 *Analytická metoda* (1) Identifikace a kvantifikace *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL	Výkrm kuřat Odchov kuřat a kuřice Výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže	—	$7,5 \times 10^7$	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Použití je kompatibilní v krmivech obsahujících tato povolená kokcidiostatika: narasin/nikarbazin, maduramicin amonný, lasalocid sodný A, salinomycinát sodný, monensinát sodný, robenidin hydrochlorid, diklazuril, dekochinát, semduramicinát sodný nebo nikarbazin. 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 rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	3. dubna 2027

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 %			
			B-50013 a *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104 v doplňkové látce, premixech a krmivech — Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) — Stanovení počtu mikroorganismů: kultivační metoda po tepelném ošetření – (EN 15784)						

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