VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/187

z 2. februára 2017

o povolení prípravku *Bacillus subtilis* (DSM 28343) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme (držiteľ povolenia Lactosan GmbH & Co. KG)

(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 povolenie prípravku *Bacillus subtilis* (DSM 28343). K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku *Bacillus subtilis* (DSM 28343) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") dospel v stanovisku z 24. mája 2016 k záveru ([2]), že prípravok *Bacillus subtilis* (DSM 28343) nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie a že môže zlepšiť úžitkovosť kurčiat vo výkrme. 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.

(5) Z posúdenia prípravku *Bacillus subtilis* (DSM 28343) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(6):4507.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. februára 2017

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 zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	*Bacillus subtilis* (DSM 28343)	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok *Bacillus subtilis* (DSM 28343) s obsahom minimálne 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky tuhá forma *Charakteristika účinnej látky* životaschopné spóry *Bacillus subtilis* (DSM 28343) *Analytická metóda* (1) identifikácia a stanovenie počtu *Bacillus subtilis* (DSM 28343) v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách — identifikácia: pulznou gélovou elektroforézou (PFGE) — stanovenie počtu: difúznou platňovou metódou na tryptón-sójovom agare – EN 15784	kurčatá vo výkrme	—	1×10^9	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu skladovania, dátum trvanlivosti a stabilitu pri peletovaní. 2. Použitie je povolené v krmivách obsahujúcich tieto povolené kokcidiostatiká: diklazuril, nikarbazín, dekochinát, lasalocid A sodný, monenzinát sodný, robenidín hydrochlorid, maduramycín amónny alebo halofuginón hydrobromid. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne bezpečnostné riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích orgánov a kože.	23. februára 2027

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