II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

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.)

(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 uvedeného v příloze tohoto nařízení. 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 mikroorganismu *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 15. září 2009 [2] k závěru, že *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že užití tohoto přípravku může zlepšit užitkovost zvířat. Úřad nepovažuje za nutné zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh. Úřad také ověřil zprávu o analytické metodě doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení uvedeného přípravku 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 potravinový řetězec a zdraví zvířat,

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] *The EFSA Journal* 2009; 7(9): 1314.

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 8. února 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

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 s vlhkostí 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 Charakteristika účinné látky: Výtrusy *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).	Výkrm kuřat	—	1×10^7	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Může být použito v krmivech obsahujících povolená kokcidiostatika: diklazuril, dekochinát, salinomycin sodný, narasin/nikarbazin a lasalocid sodný A.	1.3.2020

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/html/CRLs/crl_feed_additives/index.htm