PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1079

ze dne 30. července 2018

o povolení přípravku *Bacillus subtilis* DSM 28343 jako doplňkové látky pro odstavená selata (držitel povolení Lactosan GmbH & Co. KG)

(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 *Bacillus subtilis* DSM 28343. 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 přípravku *Bacillus subtilis* DSM 28343 jako doplňkové látky pro odstavená selata se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Přípravek *Bacillus subtilis* DSM 28343, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky", byl povolen na deset let jako doplňková látka pro výkrm kuřat prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/187 ([2]).

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 6. března 2018 ([3]) k závěru, že přípravek *Bacillus subtilis* DSM 28343 nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí a že má potenciál zvýšit hmotnost, přírůstek hmotnosti nebo poměr spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti u odstavených selat. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení přípravku *Bacillus subtilis* DSM 28343 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.

(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.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/187 ze dne 2. února 2017 o povolení přípravku *Bacillus subtilis* (DSM 28343) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Lactosan GmbH & Co. KG) (Úř. věst. L 29, 3.2.2017, s. 35).
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(3):5221.

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 30. července 2018.

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									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	*Bacillus subtilis* DSM 28343	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Bacillus subtilis* DSM 28343 obsahující minimálně 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Životaschopné spory *Bacillus subtilis* DSM 28343 *Analytická metoda* (1) Identifikace *Bacillus subtilis* DSM 28343 v doplňkové látce, premixech a krmivech: — Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) Stanovení počtu mikroorganismů *Bacillus subtilis* DSM 28343 v doplňkové látce, premixech a krmivech: — Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na trypton-sójovém agaru – EN 15784	Selata (odstavená)	—	1×10^9	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro použití u odstavených selat do živé hmotnosti 35 kg. 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.	20.8.2028

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