

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1137/2007

ze dne 1. října 2007

o povolení *Bacillus subtilis* (O35) jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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 přípravku *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) 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 17. října 2006 k závěru, že přípravek *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské

zdraví nebo na životní prostředí⁽²⁾. Dále dospěl k závěru, že tento přípravek nepředstavuje žádná jiná rizika, pro která by v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 nebylo možné povolení udělit. Stanovisko úřadu doporučuje příslušná opatření pro bezpečnost uživatelů. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Stanovisko také ověřuje zprávu o metodě analýzy 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.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Stanovisko Vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata a Vědecké komise pro geneticky modifikované organismy k bezpečnosti a účinnosti mikrobiologického produktu „O35“, přípravku *Bacillus subtilis*, jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003. Přijato dne 17. října 2006. *The EFSA Journal* (2006) 406, s. 1–11.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. října 2007.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mín. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %	CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 (O35)	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 obsahující minimálně $1,6 \times 10^9$ CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: Koncentrát spor <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 Analytická metoda (1): Stanovení obsahu metodou distanční desky pomocí trypton-sojového agaru s předehřátím vzorků krmiva	Výkrm kuřat	—	8×10^8	$1,6 \times 10^9$	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Používání povoleno v krmivech obsahujících povolená kokcidiostatika: diclazuril, halouginon a robenidín.	22. října 2017

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives