

**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)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 výkrm kuřat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 24. května 2016 <sup>(2)</sup> k závěru, že přípravek *Bacillus subtilis* (DSM 28343) 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. 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 *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.
- (6) 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 „zootecnické 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*.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016; 14(6):4507.

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

V Bruselu dne 2. února 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 %			
<b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry</b>									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343)	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 obsahující minimálně <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g doplňkové látky</p> <p>Pevná forma</p> <p>Charakteristika účinné látky:</p> <p>Životaschopné spory <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343)</p> <p>Analytická metoda <sup>(1)</sup></p> <p>Identifikace a kvantifikace <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) v doplňkové látce, premixech a krmivech</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)</li> <li>— Stanovení počtu mikroorganismů: kultivací na trypton-sójovém agaru – EN 15784</li> </ul>	Výkrm kuřat	—	$1 \times 10^9$	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.</p> <p>2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících tato povolená kokcidostatika: diklazuril, nikarbazin, dekokhinát, lasalocid sodný A, monensinát sodný, robenidin hydrochlorid, maduramicin amonný nebo halofuginon hydrobromid.</p> <p>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, včetně ochrany dýchacích cest a ochrany pokožky.</p>	23. února 2027

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