

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/219****ze dne 8. února 2017****o povolení přípravku *Bacillus subtilis* (DSM 27273) jako doplňkové látky pro odstavená selata a menšinové druhy prasat po odstavu (držitel povolení Chr. Hansen A/S)****(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 27273). 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 27273) jako doplňkové látky pro odstavená selata a menšinové druhy prasat po odstavu se zařazením do skupiny doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 20. října 2015 <sup>(2)</sup> dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Bacillus subtilis* (DSM 27273) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dospěl rovněž k závěru, že přípravek má potenciál zlepšovat užitkovost u odstavených selat. Tento závěr lze extrapolovat na menšinové druhy prasat po odstavu, když je doplňková látka používána ve stejné dávce. 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 27273) 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 „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*.<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(11):4269.

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

V Bruselu dne 8. 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/jednotky účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

**Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry**

4b1826	Chr.Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 27273	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 s obsahem nejméně <math>1,6 \times 10^9</math> CFU/g doplňkové látky</p> <p>Pevná forma</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Životaschopné spory <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273</p> <p><i>Analytická metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Identifikace a kvantifikace <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 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: kultivace na trypton-sójovém agaru (EN 15784)</li> </ul>	<p>Odstavená selata</p> <p>Menšinové druhy prasat po odstavu</p>	—	$4 \times 10^8$	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.</p> <p>2. Pro použití u odstavených selat do váhy 35 kg.</p> <p>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, očí a pokožky.</p>	1. března 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>.