

# NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2308

ze dne 13. prosince 2017

o povolení přípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) jako doplňkové látky pro sající selata (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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS<sup>(2)</sup>.
- (2) Přípravek z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro výkrm prasat a selata nařízením Komise (ES) č. 2148/2004<sup>(3)</sup>. Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt. Přípravek byl povolen na dobu deseti let pro odstavená selata, výkrm prasat, prasnice, odchov telat a výkrm krůt prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/447<sup>(4)</sup>.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení přípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) jako doplňkové látky pro selata. Uvedená žádost se rovněž týkala posouzení tohoto přípravku pro nové použití ve vodě k napájení. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 12. července 2016<sup>(5)</sup> dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad usoudil, že doplňková látka může zvýšit přírůstek hmotnosti u sajících selat, používá-li se v krmivu nebo vodě k napájení. 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 z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) 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.

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

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 2148/2004 ze dne 16. prosince 2004 o trvalém a dočasném povolení některých doplňkových látek a o povolení nových použití již povolené doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 370, 17.12.2004, s. 24).

<sup>(4)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/447 ze dne 14. března 2017 o povolení přípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) jako doplňkové látky pro prasnice, odstavená selata, výkrm prasat, odchov telat a výkrm krůt a o změně nařízení (ES) č. 1453/2004, (ES) č. 2148/2004 a (ES) č. 600/2005 (držitel povolení Chr. Hansen A/S) (Úř. věst. L 69, 15.3.2017, s. 19).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2016; 14(9):4558.

- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### **Povolení**

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

##### **Vstup v platnost**

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 13. prosince 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	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
<b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.</b>											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) a <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p>Složení doplňkové látky:</p> <p>Přípravek z <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) a <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) s obsahem nejméně <math>3,2 \times 10^{10}</math> CFU/g doplňkové látky</p> <p>(poměr 1: 1);</p> <p>pevná forma.</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Životaschopné spory <i>Bacillus subtilis</i></p> <p>(DSM 5750) a <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749).</p> <p>Analytická metoda <sup>(1)</sup></p> <p>Identifikace a kvantifikace <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) a <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) v doplňkové látce, premixech, krmivech a ve vodě:</p> <p>— identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE),</p>	Sající selata	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability při tepelném ošetření.</li> <li>Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení.</li> <li>Při použití doplňkové látky ve vodě k napájení musí být zajištěna homogenní disperze doplňkové látky.</li> <li>V návodu k použití musí být uvedeno:  „Doplňková látka musí být kojícím prasnicím i sajícím selatům podávána současně.“</li> </ol>	3. ledna 2028

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	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
			— stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na trypton-sójovém agaru – EN 15784.							5. 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 osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest a ochrany pokožky.	

(<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>.