

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/161**ze dne 5. února 2020****o obnovení povolení látky *Bacillus subtilis* DSM 17299 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat
a o zrušení nařízení (ES) č. 1137/2007 (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 ⁽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 a obnovuje.
- (2) Látka *Bacillus subtilis* DSM 17299 byla povolena na deset let jako doplňková látka pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1137/2007 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 podal držitel uvedeného povolení žádost o obnovení povolení látky *Bacillus subtilis* DSM 17299 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, přičemž 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. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 2. dubna 2019 ⁽³⁾ k závěru, že žadatel předložil údaje prokazující, že uvedená doplňková látka splňuje stávající podmínky povolení. Úřad potvrdil své předchozí závěry, že látka *Bacillus subtilis* DSM 17299 je považována za bezpečnou pro cílové druhy, spotřebitele produktů ze zvířat krmených touto doplňkovou látkou a pro životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že u uživatelů může dojít k expozici prostřednictvím inhalace a že nelze vyvodit žádný závěr o možné dráždivosti pro kůži a oči a senzibilizaci kůže. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky.
- (5) Posouzení látky *Bacillus subtilis* DSM 17299 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) V důsledku obnovení povolení látky *Bacillus subtilis* DSM 17299 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 1137/2007.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1137/2007 ze dne 1. října 2007 o povolení *Bacillus subtilis* (O35) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 256, 2.10.2007, s. 5).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5687.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 1137/2007 se zrušuje.

Článek 3

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 5. února 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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.									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299	<p>Složení doplňkové látky Přípravek <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 obsahující minimálně $1,6 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky Pevná forma</p> <p>Charakteristika účinné látky: Životaschopné spory <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na trypton-sójovém agaru (EN 15784) Identifikace <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 v doplňkové látce: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).</p>	Výkrm kuřat	—	8×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících jedno z těchto povolených kokcidostatik: diklazuril, halofuginon, robenidin, dekokhinát, narasin/nikarbazin, lasalocid sodný, maduramicin amonný, monensinát sodný, narasin, salinomycinát sodný nebo semduramicinát sodný. 3. Kompatibilita této doplňkové látky s kyselinou mravenčí byla prokázána. 4. 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, pokožky a očí. 	26.2.2030

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