

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1137/2007
ze dne 1. října 2007
o povolení *Bacillus subtilis* (O35) jako doplňkové látky
(Text s významem pro EHP)
(Úř. věst. L 256, 2.10.2007, s. 5)

Ve znění:

Úřední věstník

		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Komise (ES) č. 203/2009 ze dne 16. března 2009	L 71	11	17.3.2009
► <u>M2</u>	Nařízení Komise (EU) č. 515/2010 ze dne 15. června 2010	L 150	44	16.6.2010



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.

⁽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.

▼B

- (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*.

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

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	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 sporů <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 Analytická metoda ⁽¹⁾: stanovení počtu mikroorganismů po předeřtění vzorků krmiva kultivací na trypton sójovém agaru	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 granulování. 2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících tato povolená kokcidiostatika: diklazuril, halofuginon, robenidin, dekokhinát, narasin/nikarbazin, lasalocid sodný, maduramicin amonný, monensin sodný, narasin, salinomycinát sodný nebo semduramicinát sodný	22.10.2017

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

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