

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

**NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1137/2007**

**z 1. októbra 2007**

**o povolení *Bacillus subtilis* (O35) ako krmnej doplnkovej látky**

**(Text s významom pre EHP)**

(Ú. v. EÚ L 256, 2.10.2007, s. 5)

Zmenené a doplnené:

Úradný vestník

► **M1**

Nariadenie Komisie (ES) č. 203/2009 zo 16. marca 2009

Č.	Strana	Dátum
L 71	11	17.3.2009



**NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1137/2007**

**z 1. októbra 2007**

**o povolení *Bacillus subtilis* (O35) ako kŕmnej doplnkovej látky**

**(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povolenie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takéhoto povolenia.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) ako kŕmnej doplnkovej látky na výkrm kurčiat, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Vo svojom stanovisku zo 17. októbra 2006 dospel Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) k záveru, že prípravok *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie <sup>(2)</sup>. Zároveň dospel k záveru, že tento prípravok nepredstavuje žiadne iné riziko, z dôvodu ktorého by v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 nebolo možné udeliť povolenie. V stanovisku úradu sa odporúčajú primerané opatrenia pre bezpečnosť používateľov. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh sa v ňom nepovažujú za potrebné. Týmto stanoviskom sa takisto potvrdzuje správa o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá a Vedeckej skupiny pre geneticky modifikované organizmy k bezpečnosti a účinnosti mikrobiologického výrobku „O35“, prípravku *Bacillus subtilis*, ako doplnkovej látky určenej na výkrm kurčiat v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003. Prijaté 17. októbra 2006. Vestník EFSA (2006) 406, s. 1 – 11.

**▼B**

črevnej flóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.



## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Maximálny obsah		Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %	CFU/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %		
<b>Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.</b>									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 (O35)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 s obsahom najmenej $1,6 \times 10^9$ CFU/g doplnkovej látky Charakterizácia účinnej látky: <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 spórový koncentrát Analytická metóda (1): Meranie metódou platňového nanášania s použitím tryptón sojového agaru s predhrievaním vzoriek krmiva	Kurčatá na výkrm	—	$8 \times 10^8$	$1,6 \times 10^9$	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, čas použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Môže sa povoliť použitie v krmive obsahujúcom povolené kokcidiosatiká: diklazuril, halofiginón, robenidín, dekochinát a narazín/nikarbazín.	22. októbra 2017

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)