

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/440

z 13. marca 2017

o povolení prípravku z *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) a *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, minoritné druhy hydiny vo výkrme a minoritné druhy hydiny chovanej na znášku [držiteľ povolenia Danisco (UK) Ltd., obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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 stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku z *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) a *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104). K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku z *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) a *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, minoritné druhy hydiny vo výkrme a minoritné druhy hydiny chovanej na znášku, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 24. mája 2016 <sup>(2)</sup> k záveru, že prípravok z *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) a *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie a že má potenciál zlepšiť úžitkovosť kurčiat vo výkrme. Tento záver možno rozšíriť aj na použitie prípravku pre kurčatá chované na znášku a možno ho extrapolovať aj na minoritné druhy vtákov vo výkrme a minoritné druhy vtákov chovaných na znášku. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku z *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) a *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) vyplýva, že podmienky 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 rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(6):4505.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

#### 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.

V Bruseli 13. marca 2017

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

**Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry**

4b1827	Danisco (UK) Ltd. (obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition),	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok z <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p> <p>B-50013 a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 s obsahom minimálne <math>2,5 \times 10^9</math> JTK/g (celkovo) a s minimálnou koncentráciou baktérií <math>8,3 \times 10^8</math> každého kmeňa/g doplnkovej látky.</p> <p>v tuhej forme</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>životaschopné spóry <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p> <p>B-50013 a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104</p> <p>Analytická metóda <sup>(1)</sup></p> <p>identifikácia a stanovenie počtu <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p>	<p>kurčatá vo výkrme</p> <p>kurčatá chované na znášku</p> <p>minoritné druhy hydiny vo výkrme a hydiny chovanej na znášku</p>	—	$7,5 \times 10^7$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, čas skladovateľnosti a stabilitu pri peletovaní.</li> <li>Používanie je kompatibilné v krmivách obsahujúcich tieto povolené kokcidiostatiká: narazín/nikarbazín, maduramicín amónny, lasalocid A sodný, salinomycín sodný, monenzinát sodný, robenidín hydrochlorid, diklazuril, dekokochinát, semduramycín sodný alebo nikarbazín.</li> <li>Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takými postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami.</li> </ol>	3. apríla 2027
--------	--	---	---	---	---	-------------------	---	--	----------------

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			B-50013 a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 v krmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách  — identifikácia: pulzná gélová elektroforéza (PFGE)  — stanovenie počtu: difúzna platňová metóda po tepelnom ošetrení – EN 15784						

(<sup>1</sup>) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.