

# NARIADENIA

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2308

z 13. decembra 2017

### o povolení prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ako krmnej doplnkovej látky pre ciciaky (držiteľ povolenia Chr. Hansen A/S)

(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. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS <sup>(2)</sup>.
- (2) Prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako krmná doplnková látka pre ošípané na výkrm a ciciaky nariadením Komisie (ES) č. 2148/2004 <sup>(3)</sup>. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Bol povolený na desať rokov pre odstavené prasiatka, ošípané na výkrm, prasnice, teľatá na chov a morky vo výkrme vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/447 <sup>(4)</sup>.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ako krmnej doplnkovej látky pre ciciaky. Žiadosť sa týkala aj posúdenia tohto prípravku z hľadiska jeho nového použitia vo vode na pitie. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 12. júla 2016 <sup>(5)</sup> skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že prípravok má schopnosť zlepšiť prírastok hmotnosti ciciakov, ak sa používa v krmive alebo vo vode na pitie. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky týkajúce sa monitorovania po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) 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.

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

<sup>(2)</sup> Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 2148/2004 zo 16. decembra 2004 o stálych a dočasných povoleniach určitých doplnkových látok a o povolení nových spôsobov použitia už povolených doplnkových látok v krmivách (Ú. v. EÚ L 370, 17.12.2004, s. 24).

<sup>(4)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/447 zo 14. marca 2017 o povolení prípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ako krmnej doplnkovej látky pre prasnice, odstavené prasiatka, ošípané na výkrm, teľatá na chov a morky vo výkrme a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 1453/2004, (ES) č. 2148/2004 a (ES) č. 600/2005 (držiteľ povolenia Chr. Hansen A/S) (Ú. v. EÚ L 69, 15.3.2017, s. 19).

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

- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

#### **Povolenie**

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

#### **Nadobudnutie účinnosti**

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. decembra 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	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na pitie			
<b>Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry</b>											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) a <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok s obsahom <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) a <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) obsahujúci minimálne <math>3,2 \times 10^{10}</math> JTK/g doplnkovej látky</p> <p>(pomer 1:1)</p> <p>v tuhej forme</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>životaschopné spóry <i>Bacillus subtilis</i></p> <p>(DSM 5750) a <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p><i>Analytická metóda</i> (1)</p> <p>Identifikácia a stanovenie počtu <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) a <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) v kýmnej doplnkovej látke, premixoch, krmivách a vode:</p> <p>— identifikácia: pulzná gélova elektroforéza (PFGE)</p>	ciciaky	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.</li> <li>2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na pitie.</li> <li>3. Pri použití doplnkovej látky vo vode na pitie treba zaručiť jej homogénne rozpustenie.</li> <li>4. V pokynoch na použitie uveďte: „Doplnkovú látku treba podávať dojčiacim prasnicam a ciciakom súčasne.“</li> </ol>	3. január 2028

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	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na pitie			
			— stanovenie počtu mikroorganizmov: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare – EN 15784							5. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoviť prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest a pokožky.	

(<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>.