

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1079

z 30. júla 2018

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 28343 ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka (držiteľ povolenia Lactosan GmbH & Co. KG)

(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 ⁽¹⁾, 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 s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 28343. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 28343 ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 28343, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“, bol povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/187 ⁽²⁾.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 6. marca 2018 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 28343 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie a že môže zvyšovať hmotnosť, prírastok hmotnosti alebo pomer spotreby krmiva k prírastku hmotnosti v prípade odstavených prasiatok. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Z posúdenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 28343 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.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/187 z 2. februára 2017 o povolení prípravku *Bacillus subtilis* (DSM 28343) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme (držiteľ povolenia Lactosan GmbH & Co. KG) (Ú. v. EÚ L 29, 3.2.2017, s. 35).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(3):5221.

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 30. júla 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

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									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	Bacillus subtilis DSM 28343	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok s obsahom <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 v množstve najmenej 1 × 10¹⁰ JTK/g doplnkovej látky</p> <p>v tuhej forme</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>životaschopné spóry <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>identifikácia <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách:</p> <p>— identifikácia: pulznou gélovou elektroforézou (PFGE)</p> <p>stanovenie počtu <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách:</p> <p>— stanovenie počtu: difúznou platňovou metódou na tryptón-sójovom agare – EN 15784</p>	prasiatka (odstavené)	—	1 × 10 ⁹	—	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení.</p> <p>2. Určené pre odstavené prasiatka do telesnej hmotnosti 35 kg.</p> <p>3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmto postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami.</p>	20.8.2028

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