

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1080

z 30. júla 2018

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 29784 ako kŕmnej doplnkovej látky pre minoritné druhy hydiny vo výkrme a minoritné druhy hydiny chovanej na znášku (držiteľ povolenia Adisseo France SAS)

(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 *Bacillus subtilis* DSM 29784. 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 29784 ako kŕmnej doplnkovej látky pre minoritné druhy hydiny vo výkrme a minoritné druhy hydiny chovanej na znášku, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 29784, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“, bol povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/328 ⁽²⁾.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 21. februára 2018 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 29784 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že možno odôvodnene predpokladať, že spôsob účinku pre minoritné druhy hydiny je rovnaký ako v prípade hlavných druhov hydiny (kurčatá na výkrm). Tento záver o účinnosti v prípade kurčiat na výkrm teda možno extrapolovať na minoritné druhy hydiny vo výkrme a minoritné druhy hydiny chovanej na znášku. Úrad sa nedomnieval, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení 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 29784 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) 2018/328 z 5. marca 2018 o povolení prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 29784 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia ADISSEO France SAS) (Ú. v. EÚ L 63, 6.3.2018, s. 10).

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(3):5204.

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

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

| | | | | | | | | | |
|--------|--------------------|------------------------------------|--|--|---|-----------------|---|---|-----------|
| 4b1829 | Adisseo France SAS | <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 | <p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok s obsahom <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 v množstve najmenej 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky</p> <p>V tuhej forme</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>životaschopné spóry <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Na stanovenie počtu <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 v doplnkovej látke, premixe a krmivách:</p> <p>difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare EN 15784</p> <p>Na identifikáciu <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784: Identifikácia: pulzná gélová elektroforéza (PFGE)</p> | Minoritné druhy hydiny vo výkrme a minoritné druhy hydiny chovanej na znášku | — | 1×10^8 | — | <ol style="list-style-type: none"> V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. Používanie je povolené v krmivách obsahujúcich tieto povolené kokcidiostatiká: lasalocid A sodný alebo diklazuril. 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 takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky, dýchacích ciest a očí. | 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>.