

## 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)

(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 *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 kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 4. júla 2017 <sup>(2)</sup> skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 29784 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že dotknutý prípravok má potenciál zlepšiť zootechnickú úžitkovosť kurčiat vo výkrme. Tento záver možno extrapolovať na kurčatá chované na znášku, ak sa prípravok používa v rovnakom dávkovaní. 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.
- (5) 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.
- (6) 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.

## Článok 2

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

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

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(7):4933.

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

V Bruseli 5. marca 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	Adiseo 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 <math>1 \times 10^{10}</math> JTK/g doplnkovej látky v tuhej forme</p> <p>Charakteristika účinnej látky:</p> <p>životaschopné spóry <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784</p> <p>Analytická metóda <sup>(1)</sup></p> <p>Na stanovenie počtu <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 v kŕmnej doplnkovej látke, premixe a kŕmnych surovinách:</p> <p>difúzna platňová metóda EN 15784.</p> <p>Na identifikáciu <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784:</p> <p>identifikácia:</p> <p>pulzná gélova elektroforéza (PFGE).</p>	kurčatá vo výkrme kurčatá chované na znášku	—	$1 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.</li> <li>Používanie je povolené v krmivách obsahujúcich tieto povolené kokcidistatiká: monenzín sodný, narazín/nikarbazín, salinomycín sodný, lasalocid A sodný, diklazuril, narazín, maduramycín amónny, robenidín hydrochlorid alebo dekochinát.</li> <li>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.</li> </ol>	26.3.2028
--------	-------------------	------------------------------------	---	--	---	-----------------	---	--	-----------

<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>.