

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/897**ze dne 8. června 2016****o povolení přípravku *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) jako doplňkové látky pro nosnice a okrasné ryby (držitel povolení Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) a o změně nařízení (ES) č. 1444/2006, (EU) č. 333/2010 a (EU) č. 184/2011, pokud jde o držitele povolení****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 a čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány žádosti o povolení přípravku *Bacillus subtilis* (C-3102). Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Tyto žádosti se týkají povolení přípravku *Bacillus subtilis* (C-3102) jako doplňkové látky pro všechny nosnice a okrasné ryby se zařazením do skupiny doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Používání přípravku bylo již dříve povoleno pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1444/2006 ⁽²⁾, pro selata nařízením Komise (EU) č. 333/2010 ⁽³⁾ a pro odchov kuřat a kuřice a krůty, menšinové druhy ptactva a jiné okrasné ptactvo a pernatou zvěř nařízením Komise (EU) č. 184/2011 ⁽⁴⁾.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 28. září 2015 ⁽⁵⁾ a 11. listopadu 2015 ⁽⁶⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití se nepředpokládá, že by přípravek *Bacillus subtilis* (C-3102) měl nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dospěl k názoru, že za navržených podmínek užití má doplňková látka potenciál být účinnou při snižování množství krmiva na jednotku velkoprodukce vajec během celého snáškového období. Úřad dospěl rovněž k názoru, že doplňková látka má potenciál zlepšit růst a využití krmiva u okrasných ryb. Úřad nepovažuje za nutné zavést zvláštní požadavky na monitorování po uvedení přípravku na trh. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení přípravku *Bacillus subtilis* (C-3102) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1444/2006 ze dne 29. září 2006 o povolení *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) jako doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 271, 30.9.2006, s. 19).⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 333/2010 ze dne 22. dubna 2010 o povolení nového užití přípravku *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako doplňkové látky pro odstavená selata (držitel povolení společnost Calpis Co. Ltd. Japan, v Evropské unii zastoupená společností Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (Úř. věst. L 102, 23.4.2010, s. 19).⁽⁴⁾ Nařízení Komise (EU) č. 184/2011 ze dne 25. února 2011 o povolení přípravku *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice, krůty, menšinové druhy ptactva a jiné okrasné ptactvo a pernatou zvěř (držitel povolení společnost Calpis Co. Ltd. Japan, zastoupený Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (Úř. věst. L 53, 26.2.2011, s. 33).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4231.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4274.

- (7) Žadatel předložil rovněž žádost podle čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 o změnu jména držitele povolení a jména jeho zástupce v EU v nařízeních (ES) č. 1444/2006, (EU) č. 333/2010 a (EU) č. 184/2011. Žadatel tvrdí, že s účinností od 1. ledna 2016 změnil své jméno z „Calpis Co. Ltd.“ na „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“. Jméno jeho zástupce v EU bylo změněno z „Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office“ na „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“. Žadatel předložil odpovídající údaje, které podporují jeho žádost.
- (8) Za účelem umožnění společnosti Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. využívat její práva pro uvádění na trh je nutné změnit podmínky povolení.
- (9) Nařízení (ES) č. 1444/2006, (EU) č. 333/2010 a (EU) č. 184/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

V příloze nařízení (ES) č. 1444/2006, v druhém sloupci, jméno držitele povolení, se výraz „Calpis Co., Ltd zastoupená ve Společenství společností Orffa International Holding BV“ nahrazuje výrazem „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. zastoupený v Evropské unii Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“.

Článek 3

Nařízení (EU) č. 333/2010 se mění takto:

- a) v názvu se výraz „držitel povolení společnost Calpis Co. Ltd. Japan, v Evropské unii zastoupená společností Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office“ nahrazuje výrazem „držitel povolení Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. zastoupený v Evropské unii Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“;
- b) v příloze, v druhém sloupci, jméno držitele povolení, se výraz „Společnost Calpis Co. Ltd. Japan, v Evropské unii zastoupená společností Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Francie“ nahrazuje výrazem „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. zastoupený v Evropské unii Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“.

Článek 4

Nařízení (EU) č. 184/2011 se mění takto:

- a) v názvu se výraz „držitel povolení společnost Calpis Co. Ltd. Japan, zastoupený Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office“ nahrazuje výrazem „držitel povolení Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. zastoupený v Evropské unii Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“;

- b) v příloze, v druhém sloupci, jméno držitele povolení, se výraz „Calpis Co. Ltd. Japan, zastoupený společností Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Francie“ nahrazuje výrazem „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. zastoupený v Evropské unii Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“.

Článek 5

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. června 2016.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry

4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. zastoupený v Evropské unii Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<i>Složení doplňkové látky</i> <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) nejméně s $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g <i>Charakteristika účinné látky</i> Životaschopné spory (CFU) <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: metodou distanční desky pomocí trypton-sójevého agaru ve všech cílových maticích (EN 15784:2009) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Nosnice Okrasné ryby	—	3×10^8	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky, premixu a krmné směsi musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů v krmivářských podnicích se zavedou provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit nebezpečí vyplývající z vdechnutí, dermatálního kontaktu a styku s očima. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit dermatální, inhalační či oční expozici na přijatelnou úroveň, používají se doplňková látka a premixy s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	29. června 2026
						1×10^{10}			

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives