

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/897 НА КОМИСИЯТА

от 8 юни 2016 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) като фуражна добавка за кокошки носачки и декоративни риби (притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) и за изменение на регламенти (ЕО) № 1444/2006, (ЕС) № 333/2010 и (ЕС) № 184/2011 по отношение на притежателя на разрешението

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 и член 13, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени заявления за разрешаване на препарат от *Bacillus subtilis* (C-3102). Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявленията се отнасят до разрешаването на препарат от *Bacillus subtilis* (C-3102) като фуражна добавка за всички птици носачки и декоративни риби, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) Употребата на този препарат като фуражна добавка беше разрешена за пилета за утаяване с Регламент (ЕО) № 1444/2006 на Комисията ⁽²⁾, както и за прасенца (с Регламент (ЕС) № 333/2010 на Комисията ⁽³⁾) и за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки, видове птици с по-малко стопанско значение и други декоративни и дивечови птици (с Регламент (ЕС) № 184/2011 на Комисията ⁽⁴⁾).
- (5) В становищата си от 28 септември 2015 г. ⁽⁵⁾ и от 11 ноември 2015 г. ⁽⁶⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus subtilis* (C-3102) вероятно не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Органът заключи, че при предложените условия на употреба добавката може да бъде ефикасна през целия яйценосен период за намаляване на необходимото количество на фуражи за производството на единица маса яйца. Органът също така заключи, че добавката може да подобри оползотворяването на фуража за растежа на декоративни риби. Той не счита, че са необходими специални изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) При оценката на препарата от *Bacillus subtilis* (C-3102) беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1444/2006 на Комисията от 29 септември 2006 г. относно разрешаването на *Bacillus subtilis* C-3102 (калспорин) като фуражна добавка (ОВ L 271, 30.9.2006 г., стр. 19).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 333/2010 на Комисията от 22 април 2010 г. за разрешаване на нова употреба на *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) като фуражна добавка при отбити прасенца (притежател на разрешителното — Calpis Co. Ltd. Japan, представявано в Европейския съюз от Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (ОВ L 102, 23.4.2010 г., стр. 19).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) № 184/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 г. за разрешаване на *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) като хранителна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки, дребни видове птици и други декоративни и дивечови птици (притежател на разрешителното Calpis Co. Ltd. Japan, представяван от Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (ОВ L 53, 26.2.2011 г., стр. 33).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(9):4231.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(11):4274.

- (7) Заявителят също така е подал заявление в съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 с предложение за промяна на наименованието на притежателя на разрешението и името на неговия представител в ЕС в регламенти (ЕО) № 1444/2006, (ЕО) № 333/2010 и (ЕО) № 184/2011. Заявителят посочва, че считано от 1 януари 2016 г. е променил наименованието си от „Calpis Co. Ltd.“ на „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“. Наименованието на неговия представител в ЕС се е променило от „Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office“ на „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“. Заявителят представи съответна информация в подкрепа на своето искане.
- (8) За да може Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. да упражнява правата си за търговия, е необходимо да бъдат променени условията на разрешенията.
- (9) Поради това регламенти (ЕО) № 1444/2006, (ЕО) № 333/2010 и (ЕО) № 184/2011 следва да бъдат съответно изменени.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Във втората колона в приложението към Регламент (ЕО) № 1444/2006 името на титуляря на разрешителното „Calpis Co. Ltd. представлявано в Общността от Orffa International Holding BV“ се заменя с „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., представлявано в Европейския съюз от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“.

Член 3

Регламент (ЕО) № 333/2010 се изменя, както следва:

- а) в заглавието изразът „притежател на разрешителното — Calpis Co. Ltd. Japan, представлявано в Европейския съюз от Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office“ се заменя с „притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., представлявано в Европейския съюз от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“;
- б) във втората колона в приложението наименованието на притежателя на разрешителното „Calpis Co. Ltd. Japan, представлявано в Европейския съюз от Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Франция“ се заменя с „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., представлявано в Европейския съюз от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“.

Член 4

Регламент (ЕО) № 184/2011 се изменя, както следва:

- а) в заглавието изразът „притежател на разрешителното — Calpis Co. Ltd., Япония, представляван от Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office“ се заменя с „притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., представлявано в Европейския съюз от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“;

- б) във втората колона в приложението наименованието на притежателя на разрешителното „Calpis Co. Ltd. Japan, представлявано от Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Франция“ се заменя с „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., представлявано в Европейския съюз от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“.

Член 5

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 юни 2016 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“.									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., представявано в Европейския съюз от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office	Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544)	Състав на добавката Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) с минимум 1,0 × 10 ¹⁰ CFU/g Характеристика на активното вещество Жизнеспособни спори (CFU) на Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина посредством триптон-соев агар за всички целеви проби (EN 15784:2009) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).	Кокошки носачки	—	3 × 10 ⁸	—	1. В упътването за употреба на добавката, премикса и комбинирания фураж се посочват температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при гранулиране. 2. За потребителите на добавката и премиксите във фуражния сектор се установяват процедури за безопасна работа и подходящи организационни мерки с оглед на рисковете от вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези процедури и мерки не могат да намалят до приемливо равнище експозицията на вдишване, на кожата или на очите, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства.	29 юни 2026 г.
				Декоративни риби		1 × 10 ¹⁰			

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives