

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2312**ze dne 13. prosince 2017****o povolení nového užití přípravku *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako doplňkové látky pro prasnice, sající selata a psy (držitel povolení společnost Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, zastoupená společností Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)****(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 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 nové užití přípravku *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544). Uvedené žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádosti se týkají povolení nového užití přípravku *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako doplňkové látky pro prasnice, sající selata a psy se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Přípravek *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“, byl povolen na deset let jako doplňková látka pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1444/2006 ⁽²⁾, pro odstavená selata po odstavu nařízením Komise (EU) č. 333/2010 ⁽³⁾, pro odchov kuřat a kuřice, krůty, menšinové druhy ptactva a jiné okrasné ptactvo a pernatou zvěř nařízením Komise (EU) č. 184/2011 ⁽⁴⁾ a pro nosnice a okrasné ryby prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/897 ⁽⁵⁾.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 21. března 2017 ⁽⁶⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Dále dospěl k závěru, že doplňková látka může zlepšit zootechnické parametry u prasnic a sajících selat a zvýšit obsah sušiny v psích výkalech. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. 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 (DSM 15544) 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⁾ 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 (Úř. věst. L 152, 9.6.2016, s. 7).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(4):4760 a EFSA Journal 2017; 15(4):4761.

- (7) 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

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 13. prosince 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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	Další 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, v zastoupení Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 15544	<i>Složení doplňkové látky</i> přípravek <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 s obsahem nejméně 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky v pevné formě <i>Charakteristika účinné látky</i> životaschopné buňky <i>Bacillus subtilis</i> DSM 15544 <i>Analytická metoda</i> Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na trypton-sójovém agaru ve všech cílových maticích (EN 15784:2009) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)	Prasnice Sající selata Psi	—	3×10^8	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při teplotném ošetření. 2. V návodu k použití musí být uvedeno: „Doplňková látka musí být kojícím prasnícím i sajícím selatům podávána současně.“ 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	3. ledna 2028